



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4980

Стомато-Гель Здоров'я, гель для ясен по 20 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату, у перерахуванні на метронідазол - 10,0 мг;
хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/13651/01/01 від 05.02.2019

Загальна кількість в серії 1191 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/13651/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 171125
Дата виробництва 11.2025
Дата видачі результату 21.11.25
Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'який напівпрозорий гель білого або майже білого кольору	М'який напівпрозорий гель майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату мас співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату мас співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю мас співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6
6	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроімідазол: не більше 0,5%	2-метил-5-нітроімідазол: 0%
		Нітрити: не більше 50ppm	Нітрити: менше 50ppm
7	Кількісне визначення	Метронідазол: від 9,5мг до 10,5мг	10,04мг
		Хлоргексидину глюконат: від 0,475мг до 0,525мг	0,511мг
		Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	53,1мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошніченко А.П.

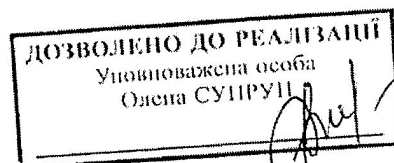
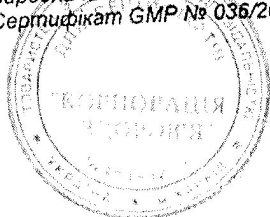
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничу дільницю: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



№ серії 171125 від 11.2025

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5090
Стомато-Гель Здоров'я, гель для ясен по 20 г у тубах №1

 Діюча речовина **1 г гелю містить: метронідазолу бензоату, у перерахуванні на метронідазол - 10,0 мг; хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/13651/01/01 від 05.02.2019**

 № серії **191125**

 Загальна кількість в серії **1190 уп**

 Дата виробництва **11.2025**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **22.11.25**

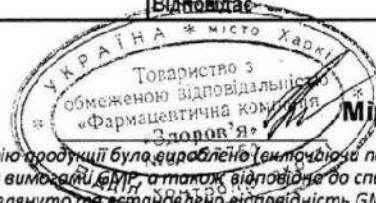
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11/2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/13651/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'який напівпрозорий гель білого або майже білого кольору	М'який, напівпрозорий гель, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6
6	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроімідазол: не більше 0,5%	2-метил-5-нітроімідазол: 0%
		Нітриди: не більше 50ppm	Нітриди: менше 50ppm
7	Кількісне визначення	Метронідазол: від 9,5мг до 10,5мг	10,04мг
		Хлоргексидину глюконат: від 0,475мг до 0,525мг	0,507мг
		Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	52,89мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошніченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вміщено в пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДПР, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 11 2025 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Олена СУПРУН