



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04414 від 4 вересня 2023 р.

Назва продукції: **Метровіол Дента**
Лікарська форма: **гель для ясен**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у тубі в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **UA/11820/01/01**
Сила дії/активність: **1 г гелю містить: метронідазолу бензоату в перер. на метронідазол - 10 мг, р-ну хлоргексидину глюконату 20% у перер. на хлоргексидину диглюк.- 0.5 мг**
Номер серії: **040823**
Розмір серії: **7 629 шт.**
Дата виробництва: **27 серпня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2026 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/11820/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гель білого або майже білого кольору із специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Метронідазолу бензоат, хлоргексидина диглюконат	Позитивна
	Метронідазолу бензоат	Позитивна
	Гідрофільна основа	Позитивна
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% часток, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
2-метил 5-нітроімідазол	Не більше 1,0% 2-метил 5-нітроімідазолу	Відповідає
Нітрити	Не більше 0,005% (50ppm)	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Метронідазолу бензоату: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату (у перерахунку на метронідазол)	9,29 мг/г
	Хлоргексидина диглюконату: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,49 мг/г
Упаковка	По 20 г у туби алюмінієві в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: При температурі не вище +25°C, в захищеному від світла місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11820/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 04.09.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 04.09.2023

Штамп



ва. сел. 00844 Віл 24.09.2023