

Дентинокс Гесельшафт фармасьютише препараты Ленк и Шуппан, Германия
 Нунсдорфер Ринг 19
 12277 Берлин, Германия
 № производственной лицензии: DE_BE_01_MIA_2018_0013/5373/1-Dentinox/7
 № сертификата GMP: DE_BE_01_GMP_2018_0010 от 27.06.2018

№ 19191

Сертификат анализа
 Certificate of Analysis

Продукт ДЕНТИНОКС – ГЕЛЬ Н Номер серии 1911
 Форма выпуска гель для десен
 по 10 г геля у тубе;
 по 1 тубе в пачке с картона
 с маркировкой на украинском языке

Количество поставки 17710

Производитель Дентинокс Гесельшафт фармасьютише препараты Ленк и Шуппан, Германия

Заказ 031-19
 количество серии 17710
 PC Nr. UA 8625/01/01

Результаты исследования:

Наименование показателя	Допустимые нормы	Результаты
Описание	Гель желтого цвета, с характерным запахом	соответствует
Идентификация Настойка ромашки	На хроматограммах исследуемого раствора, полученных в разделе «Количественное определение. Содержание настойки ромашки», время удерживания пика апигенин-7-глюкозида должно совпадать со временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения (b).	Соответствует
лидокаина гидрохлорид	На хроматограммах исследуемого раствора, полученных в разделе «Количественное определение. Содержание лидокаина гидрохлорида», время удерживания пика лидокаина гидрохлорида должно совпадать со временем удерживания пика лидокаина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
полидоканол	На хроматограммах исследуемого раствора, полученных в разделе «Количественное определение. Содержание полидоканола 600», время удерживания пика полидоканола 600 должно совпадать со временем удерживания стандарта.	Соответствует
Прозрачность	Гель должен быть прозрачным или не больше опалесцирующий, чем основная суспензия.	Соответствует
pH	От 6,0 до 6,5	6,36
Показатель приломления	От 1,3830 до 1,3930	1,3876
Текучность	Через 3 минуты полоска препарата не должна выходить за начерченные линии.	Соответствует.
Сухой остаток	От 23,0 % (м/м) до 27,0 % (м/м)	24,60 % (м/м)

Вс. ам. в зочн Ву 27.07.2020

Масса содержимого упаковки	Не менее 10 г	Соответствует
Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается не более 100 бактерий.	Соответствует
	В 1 г препарата допускается не более 10 грибов.	Соответствует
	Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Соответствует Соответствует
Количественное определение настойка ромашки	1 г геля содержит: От 142,5 мг до 157,5 мг (95,0 % - 105,0 % от указанного в разделе «Состав»)	148,44 мг = 98,96 %
	апигенин-7-глюкозид	От 0,00465 % (м/м) до 0,01395 % (м/м) 0,01009 % (м/м)
	лидокаина гидрохлорид	От 3,23 мг до 3,57 мг (95,0 % - 105,0 % от указанного в разделе «Состав») 3,29 мг = 96,82 %
	Полидоканол 600	От 3,04 мг до 3,36 мг (95,0 % - 105,0 % от указанного в разделе «Состав») 3,25 мг = 101,47 %

Дата производства 02/2019
Срок годности 02/2024

Результат
Подтверждается, что вышеназванная серия препарата была изготовлена и проверена в соответствии с предписаниями по изготовлению фирмы «Дентинокс Гесельшафт фармасьютитше препараты Ленк и Шуппан» и соответствующих Фармакопей. Была установлена безукоризненность ее качества.

Контроль качества

Исследование

Разрешение

Оестен
Контроль качества

Косман
Провизор
Специалист

Берлин, 30.04.2019 г.

