



ԱՐՓԻՄԵԴ

АРПИМЕД

Ref. \_\_\_\_\_

«15» \_\_\_\_\_ 03 \_\_\_\_\_ 20 24

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**

**QC 82-01**

<b>НАЗВА</b>	Метронідазол дента
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА</b>	Гель для ясен
<b>СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ</b>	1 г гелю для ясен містить: метронідазол бензоат еквівалентно метронідазолу 10 мг, 20% розчин хлоргексидину глюконату еквівалентно хлоргексидину глюконату 0,5 мг
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ</b>	По 20 г гелю для ясен у тубі. По 1 тубі у картонній пацці з маркуванням українською мовою
<b>СЕРІЯ №</b>	21241
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>	08.01.2024
<b>ПРИДАТНИЙ ДО</b>	01.2027
<b>АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14905/01/01
<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>	15000 упаковок
<b>НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>	Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19 тел.: 374 (222) 21703, 21740; ліцензія на виробництво К-ХХ-000651
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С
<b>СЕРТИФИКАТ GMP</b>	003/2021/GMP
<b>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ</b>	№ UA/14905/01/01
<b>ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ</b>	Безстроково

*Вх. № 1296*  
*Висновок*



Ref. \_\_\_\_\_

«15» 03 20 24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Білий або майже білий гель з характерним запахом ментолу.	Відповідає
Мінімальне наповнення	Середнє значення не менше номінального (20.0 г); для кожної туби – не менше 90% від номінального (18.0 г)	20.5 г
<b>Ідентифікація</b>		
Метронідазол бензоат	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метронідазолу бензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хлоргексидин глюконат	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку хлоргексидину глюконату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
рН	Від 4.0 до 6.0	4.5
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г, загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Pseudomonas aeruginosa</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
Кількісне визначення метронідазолу бензоату та споріднених домішок А, В, С	95.0-105.0% Вміст метронідазолу бензоату 15.2 – 16.8 мг/г (відповідає 9.5 – 10.5 мг/г метронідазолу)	9.81 мг/г (98.1%) метронідазолу, що відповідає 15.7 мг/г (98.1%) метронідазолу бензоату.
	Домішка А – менше 0.5% Домішка В – менше 0.1% Домішка С – менше 0.1 % Будь-яка неідентифікована домішка – менше 0.5% Сума домішок – менше 1.0%	0.012 % Не виявлено 0.009% 0.02%, 0.008%, 0.007% *0.18%
<b>Кількісне визначення</b>		
Хлоргексидин глюконат	0.475-0.525 мг/г (95.0% до 105.0%)	0.49 мг/г (98.0%)

Ref. \_\_\_\_\_ «15» 03 2024

Домішка 4-хлоранілін	Не більш ніж 500 мкг/г	Не виявлено
-------------------------	------------------------	-------------

**ВИСНОВОК:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14905/01/01

**КОМЕНТАРІ:** Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості  
Григорян Анжела Феліксівна



Уповноважена особа  
Казарян Ані Вачаганівна



Дата підписання  
15.03.2024

