



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-05179 від 7 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Метровіол Дента**
Лікарська форма: гель для ясен
Розмір та тип пакування: по 20 г у тубі алюмінієвій в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/11820/01/01
Сила дії/активність: 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату в перерахуванні на метронідазол - 10 мг, розчину хлоргексидину глюконату 20% у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат- 0,5 мг
Номер серії: 010924
Розмір серії: 6 009 шт.
Дата виробництва: 27 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2027 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	Відповідає
	Метронідазолу бензоат	Відповідає
	Гідрофільна основа	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% часток, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
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 (ТУМС): 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) Хлоргексидина диглюконату: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	9,5 мг/г 0,46 мг/г
Упаковка	По 20 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "BAUM PHARM"

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

Каллер І.В. 07.10.2024

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 специфікацій, 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
штамп

Корж Н.А. 07.10.2024



Вх.ан. №1263
23.10.24