



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003593

Product name/ **METROGYL DENTA®** / Pharmaceutical form/ Gel for gums /
 Найменування продукту: **МЕТРОГІЛ ДЕНТА®** Лікарська форма: Гель для ясен

1 g of gel contains / 1 г гелю містить: Metronidazole Benzoate 16 mg re-calculated on Metronidazole 10 mg /
 Метронідазолу бензоату 16 мг, у перерахуванні на Метронідазол 10 мг, Chlorhexidine Gluconate solution (20%) 2.5 mg
 re-calculated on Chlorhexidine Gluconate 0.5 mg / Розчин Хлоргексидину Глюконату (20%) 2,5 мг, у перерахуванні на
 Хлоргексидину Глюконат 0,5 мг

Strength/ Сила дії: Метронідазолу бензоату 16 мг, у перерахуванні на Метронідазол 10 мг, Chlorhexidine Gluconate solution (20%) 2.5 mg re-calculated on Chlorhexidine Gluconate 0.5 mg / Розчин Хлоргексидину Глюконату (20%) 2,5 мг, у перерахуванні на Хлоргексидину Глюконат 0,5 мг

MAA number/ номер Р.П.: UA/2871/01/01 Manufacturer license/Ліцензія виробника: G/1575

Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділянки: Unique Pharmaceutical Laboratories/ "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India/ Ділянка № 304-308, Джи. Ай. Ді. Сі. Індустріал Еріа, місто Панолі - 394 116, округ Бхаруч, Індія

Manufacturing country/ Держава виробник: India/ Індія Package size and type/ Розмір та тип пакування: 20 g in tube; 1 tube in carton pack / 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: PGF1681023 Quantity/ Розмір серії: 24480 consumers units/ спож. ун.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN Expiry date/ Термін придатності: 2026 9 year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 10 11 year/ month/ рік місяць Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 10 23 year/ month/ рік місяць день

Test/ Тест Specification/ Специфікація Result/ Результат

1. Description/ Опис	White to off white opalescent smooth gel / Білий або майже білий опалесцентний м'який гель	Comply/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація :		
2.1. Metronidazole/ Метронідазол	A) The retention time of peak of metronidazole in the chromatogram of sample solution must correspond to the retention time of peak of metronidazole in the chromatogram of the standard solution (Quantitative determination) / Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі розчину зразку повинен відповідати часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.2. Chlorhexidine/ Хлоргексидин	B) The retention time of peak of chlorhexidine in the chromatogram of sample solution must correspond to the retention time of peak of chlorhexidine in the chromatogram of the standard solution (Quantitative determination) / Час утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину зразку повинен відповідати часу утримування піку хлоргексидину на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
3. pH (10% aqueous suspension)/ рН (10% водяна суспензія)	5.0 - 7.0	6.6
4. Minimum tube fill/ Мінімальне наповнення туби (10 tubes / 10 туб)	Average index for a tube filling must be not less than is stated in the label. Each of 10 tubes filling should be not less than 90% of stated in the label / Середнє значення для наповнення туби повинно бути не менше від зазначеного на етикетці. Наповнення кожної із 10 туб повинно складати не менше 90% від зазначеного на етикетці	20.5 g/ r
5. Related substances/ Споріднені сполуки		
2-methyl-5-nitroimidazole / 2-метил 5-нітроімідазол	Not more than / Не більше ніж 0.5%	< 0.1 %
Metronidazole/ Метронідазол	Not more than / Не більше ніж 2.0%	0.2 %
Benzoic acid / Бензойна кислота	Not more than / Не більше ніж 2.0%	< 0.1 %
Any other unidentified impurity / Будь-яка інша неідентифікована домішка	Not more than / Не більше ніж 0.5%	< 0.1 %
Total other unidentified impurity/ Сума інших неідентифікованих домішок	Not more than / Не більше ніж 1.0%	< 0.1 %



Вх. ак. 52298
21.11.24 Dkh



TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003593

Product name/Найменування продукту:	METROGYL DENTA® / МЕТРОГІЛ ДЕНТА®				Batch Number/ Номер серії:	PGF1681023	
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023	10	11	Expiry Date/ Термін придатності:	2026	9	
	year/ рік	month/ місяць	day/ день		year/ рік	month/ місяць	

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
6. Content of Nitrite/ Вміст нітритів	Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm	9.4 ppm
7. Assay/ Кількісне визначення		
7.1. Metronidazole Benzoate (eq. to Metronidazole) / Метронідазолу Бензоат (еквівалентно метронідазолу)	95.0% to 105.0% of the labelled amount, i.e 9.5 mg/g – 10.5 mg/g / 95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 - 10,5 мг/г	9.9 mg/g / мг/г 98.9 %
7.2. Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат	95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g / 95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550 мг/г	0.516 mg/g / мг/г 103.2 %
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU / g / Не більше 10 ² КУО / г	< 20 CFU/g / КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ¹ CFU / g / Не більше 10 ¹ КУО / г	< 10 CFU/g / КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g / Відсутність в 1г	Comply/ Відповідає
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g / Відсутність в 1г	Comply/ Відповідає

Comments / Коментарі

Accepted/ Прийнято

There is more decimals inside Laboratory Information Management System data sheet and only allocated decimals are reflecting in Quality Certificate for mg/g as well as for % Assay of Chlorhexidine Gluconate and this is a reason for minor difference in corresponding values. Інформаційна система лабораторії (LIMS) показує більше десяткових знаків, і тільки деякі з них відображені в сертифікаті якості «мг/г» та «%» для кількісного визначення Хлоргексидину глюконату). Саме це є причиною незначних відхилень у відповідних значеннях.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Dr. Jitendra Kumar
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис Date**/Дата**

