



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

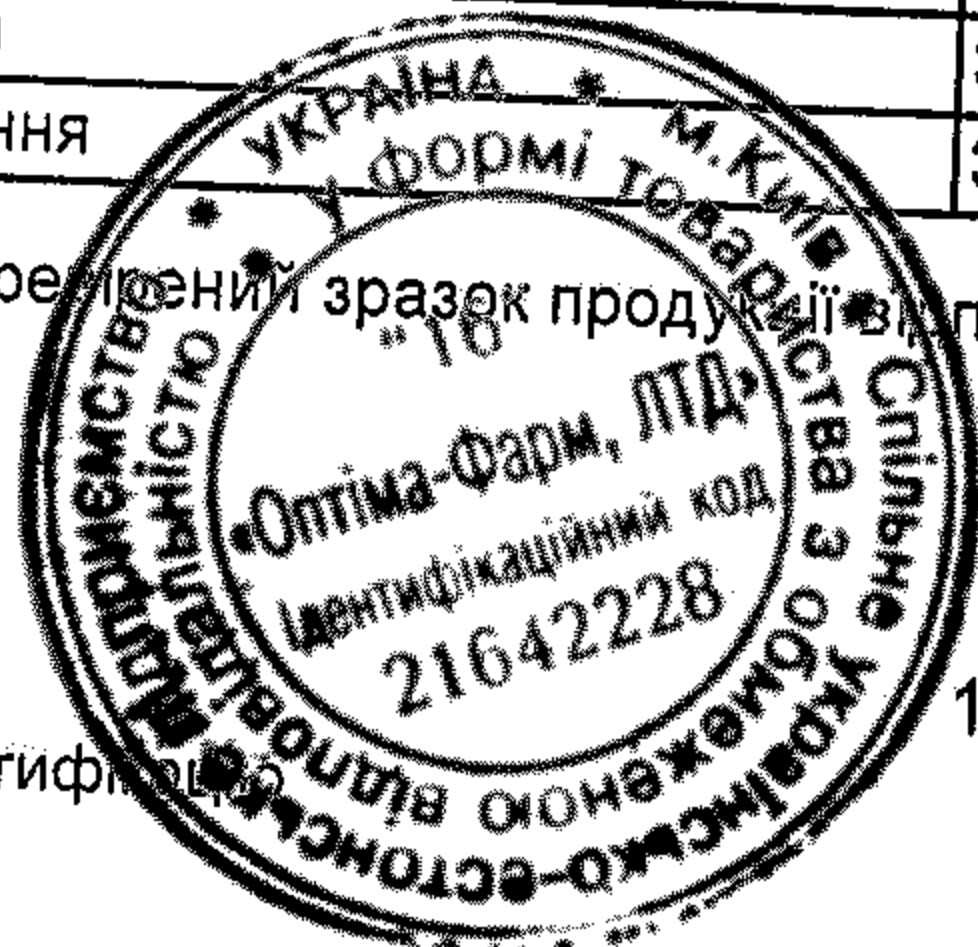
Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 273-КЛ від 18.08.2023

1. Назва продукції	Дентагель®
2. Лікарська форма	гель для ясен
3. Розмір та тип пакування	по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, розчину хлоргексидину диглюконату 20 % у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат 0,5 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/6966/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30823
8. Розмір серії	9 648 фасовок
9. Дата виробництва	15.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса ділянки з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, дом № 16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Гель білого або майже білого кольору зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метронідазолу бензоат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення. 9.1. Метронідазолу бензоат", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (232+/-2) нм і (276+/-2) нм.	відповідає
2.2	Метронідазолу бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, у розділі "2-метил-5-нітроімідазол", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Хлоргексидину диглюконат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. 9.2. Хлоргексидину глюконат", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/- 2 %.	відповідає
2.4	Гідрофільна основа	Препарат має повністю змішуватися з водою Р.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше 60,0 мкм; у 10 полях зору мікроскопу допускається не більше 10 часток розміром від 60,0 до 90,0 мкм.	відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0.	6,1
5	2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %.	відповідає
6	Нітрити	Не більше 50 ppm.	відповідає
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної з трьох туб має бути не менше 20 г.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 229
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	10 КУО/г
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	S. aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8.4	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не допускаються	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Метронідазолу бензоат (у перерахунку на метронідазол)	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату.	10 мг
9.2	Хлоргексидину диглюконат	Від 0,48 мг до 0,53 мг в 1 г препарату.	0,49 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення № UA/6966/01/01	відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6966/01/01 та змін від 07.10.2020.



18 серпня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію



[Handwritten signature]
 Вр. ак. № 0453
 від 28.08.23

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

18 серпня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

