



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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-06700 від 22 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Метровіол Дента**
Лікарська форма: **гель для ясен**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у тубі в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **УА/11820/01/01**
Сила дії/активність: **1 г гелю містить: метронідазолу бензоату в перер. на метронідазол - 10 мг, р-ну хлоргексидину глюконату 20% у перер. на хлоргексидину диглюк.- 0,5 мг**
Номер серії: **071223**
Розмір серії: **5 379 шт.**
Дата виробництва: **13 грудня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2026 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 №УА/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 | Позитивна |
| | Метронідазолу бензоат | Позитивна |
| | Гідрофільна основа | Позитивна |
| Розмір часток | Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% часток, які перевищують розмір 125 мкм | Відповідає |
| рН | Від 5,0 до 7,0 | 5,3 |
| 2-метил 5-нітроїмідазол | Не більше 1,0% 2-метил 5-нітроїмідазолу | 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) | 10,4 мг/г |
| | Хлоргексидина диглюконату: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату | 0,49 мг/г |
| Упаковка | По 20 г у туби алюмінієві з бушонами 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 "ПРОФІ ФАРМ" |

Умови зберігання: При температурі не вище +25°C, в захищеному від світла місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/11820/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 22.12.2023

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.12.2023

Штамп



Віола 1007
Big 20.12.23