



12

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2023

№ 51414/23/10

МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PGF0890723** Кількість ввезеного лікарського засобу 21840

Виробник Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.10.2023 № 3300/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.11.2023 № 2408

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
Ірина ПАЛІАМАР  
(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23002356

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

**Strength/ Сила дії:** 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

**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, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, 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:** PGF0890723 **Quantity/ Розмір серії:** 24240 consumers units/ спож. уп.

**Specification number/ № Специфікації:** FP/506592/UKN **Expiry date/ Термін придатності:** 2026 6 year/ month/ рік місяць

**Date of Manufacture/ Дата виробництва:** 2023 7 1 year/ month/ рік місяць day/ день **Date of batch release\*/ Дата випуску серії\*:** 2023 7 13 year/ month/ рік місяць day/ 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 :                                       | 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 |
| 2.1. Metronidazole/ Метронідазол   | 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 |
| 2.2. Chlorhexidine/ Хлоргексидин   |  |                    |
| 3. pH (10% aqueous suspension)/pH (10% водяна суспензія)                 | 5.0 - 7.0  | 6.4                |
| 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   | 20.3 g/г           |
| 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 %            |



*Vx. am 1786*

*big 23.02.2024*

*Генерал*



TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23002356

|   |                                     |                       |                   |                                  |                      |                       |
|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Product name/Найменування продукту:       | METROGYL DENTA®/<br>МЕТРОГІЛ ДЕНТА® |                       |                   | Batch Number/Номер серії:        | PGF0890723           |                       |
| Date of Manufacture/<br>Дата виробництва: | 2023<br>year/<br>рік                | 7<br>month/<br>місяць | 1<br>day/<br>день | Expiry Date/ Термін придатності: | 2026<br>year/<br>рік | 6<br>month/<br>місяць |

| Test / Тест  | Specification / Специфікація   | Result / Результат           |
|--|--|------------------------------|
| 6. Content of Nitrite/ Вміст нітритів  | Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm  | 10.5 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 /<br>95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5 мг/г  | 9.9 mg/g / мг/г<br>99.6 %    |
| 7.2. Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат  | 95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /<br>95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550 мг/г | 0.535 mg/g / мг/г<br>106.9 % |
| 8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота   |  |                              |
| Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                 | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU / g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU / g / Не більше 10 <sup>1</sup> 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 досьє 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. JETHINDRA KUMAR  
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи



*[Signature]*  
Signature/ Підпис Date\*\*/Дата\*\* 13/01/2023

