



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.07.2023

№ 38300/23/26

МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21232

Кількість ввезеного лікарського засобу 9044

Виробник

ТОВ "Арпimed", Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент.
код: 39931980**

(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 28.06.2023 № 1791/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.07.2023 № 1238

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціала та прізвище)



Ref. _____

«12» 06 2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

QC 82-01

НАЗВА	Метронідазол дента
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Гель для ясен
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ	1 г гелю для ясен містить: метронідазол бензоат еквівалентно метронідазолу 10 мг, 20% розчин хлоргексидину глюконату еквівалентно хлоргексидину глюконату 0,5 мг
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ	По 20 г гелю для ясен у тубі. По 1 тубі у картонній пачці з маркуванням українською мовою
СЕРІЯ №	21232
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	31.05.2023
ПРИДАТНИЙ ДО	05.2026
АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14905/01/01
РОЗМІР СЕРІЇ	15000 упаковок
НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19 тел.: 374 (222) 21703, 21740; ліцензія на виробництво К-XX-000651
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С
СЕРТИФІКАТ GMP	003/2021/GMP
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ	№ UA/14905/01/01
ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ	Безстроково



Ref. _____

«12» _____ 06 _____ 20 23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Білий або майже білий гель з характерним запахом ментолу.	Відповідає
Мінімальне наповнення	Середнє значення не менше номінального (20.0 г); для кожної туби – не менше 90% від номінального (18.0 г)	20.1 г
Ідентифікація		
Метронідазол бензоат	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метронідазолу бензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хлоргексидин глюконат	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку хлоргексидину глюконату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
рН	Від 4.0 до 6.0	4.58
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/г, загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/г; <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Pseudomonas aeruginosa</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
Кількісне визначення метронідазолу бензоату та споріднених домішок А, В, С	95.0-105.0%	9.75 мг/г (97.5%) метронідазолу, що відповідає 15.60 мг/г (97.5%) метронідазолу бензоату. 0.015 % 0.015% 0.015% 0.2%, 0.035%, 0.12% 0.4%
	Вміст метронідазолу бензоату 15.2 – 16.8 мг/г (відповідає 9.5 – 10.5 мг/г метронідазолу)	
	Домішка А – менше 0.5%	
	Домішка В – менше 0.1%	
	Домішка С – менше 0.1 %	
Будь-яка неідентифікована домішка 0.5%		
Сума домішок – менше 1.0%		
Кількісне визначення		
Хлоргексидин глюконат	0.475-0.525 мг/г (95.0% до 105.0%)	0.519мг/г (103.8%)



Ref. _____

«12» 06 2023

Домішка 4-хлоранілін	Не більш ніж 500 мкг/г	1.1 мкг/г
-------------------------	------------------------	-----------

ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14905/01/01

КОМЕНТАРІ: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості
Григорян Анжела Феліксівна

Уповноважена особа
Казарян Ані Вачаганівна

Дата підписання
12.06.23

