



Ф-02-КЯ-01/1

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, б.Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-КЛ від 24.01.2025

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. Номер реєстраційного посвідчення	UA/6966/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10125
8. Розмір серії	9 660 фрасовок
9. Дата виробництва	24.01.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/6480
15. 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 $\pm$ 2) нм і (275 $\pm$ 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 диглюконат", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm$ 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.	5,8
5	2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %.	відповідає
6	Нітрити	Не більше 50 ppm.	менше 50 ppm
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 20 г.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 7
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	10 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г.	менше 10 КУО/г
8.3	S. aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	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.	9,9 мг
9.2	Хлоргексидину диглюконат	Від 0,48 мг до 0,53 мг в 1 г препарату.	0,49 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6966/01/01, зі змінами.

"24.01.2025" Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

"24.01.2025"



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 134-КЛ від 30.08.2024

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. Номер реєстраційного посвідчення	UA/6966/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20824
8. Розмір серії	9 660 фасовок
9. Дата виробництва	29.08.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №HU12/6480
15. 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 диглюконат", 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.	5,1
5	2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %.	відповідає
6	Нітрити	Не більше 50 ppm.	менше 50 ppm
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 20 г.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 79
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г.	менше 10 КУО/г
8.3	S. aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8.4	P.aeruginosa в 1 г	Не допускається	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.	0,52 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6966/01/01, зі змінами.

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 до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

5 вересня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

5 вересня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

