



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

пров. Світличної 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**

01.04.2024

№ 37958/24/10

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 № **PGF0650423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24240

Виробник

**«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 04.08.2023 № 2400/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.03.2024 № 197-23

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.





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23001357

Product name/ Найменування продукту: **METROGYL DENTA®** **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 Фармасьютікал Лабораторіс" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 Еріа, 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: PGF0650423 **Quantity/ Розмір серії:** 24240 consumers units/ спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN **Expiry date/ Термін придатності:** 2026 3 year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 4 19 year/ month/ day/ рік місяць день **Date of batch release*/ Дата випуску серії*:** 2023 5 1 year/ month/ day/ рік місяць 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 :

2.1.Metronidazole/ Метронідазол 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 метранідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення) **Comply/ Відповідає**

2.2.Chlorhexidine/ Хлоргексидин Б) 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**

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 заначеного на етикетці **20.5 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%





TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23001357

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/ Номер
серії:

PGF0650423

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023
year/
рік

4
month/
місяць

19
day/
день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026
year/
рік

3
month/
місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

9.8 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

9.8 mg/g / мг/г

98.4 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.535 mg/g / мг/г

107.1 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

Not more than 10² CFU / g / Не більше 10² КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів
(TYMC)

Not more than 10¹ CFU / g / Не більше 10¹ 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:

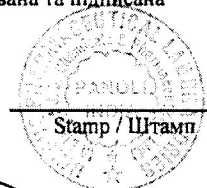
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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.

OK JITHIBA KUNDA
Qualified Person name/ ім'я Уповноваженої
Особи

Signature/ Підпис Date**/Дата**





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

пров. Світличної 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**

16.04.2024

№ 4709/24/10

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 № **PGF1681023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

**«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 12.02.2024 № 0018/10.

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 89 м.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 12.04.2024 № 0737

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.



[Signature]
(підпис)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003593

Product name/ Найменування продукту:	METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Фармасьютікал Лабораторі" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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. Індустріал Еріа, 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:	PGF1681023	Quantity/ Розмір серії:	24480 consumers units/ спож. ун.
Specification number/ № Специфікації:	FP/506592/UKN	Expiry date/ Термін придатності:	2026 9 year/ рік month/ місяць
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 10 11 year/ рік month/ місяць day/ день	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2023 10 23 year/ рік month/ 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) Б) 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
2.1.Metronidazole/ Метронідазол		Comply/ Відповідає
2.2.Chlorhexidine/ Хлоргексидин		Comply/ Відповідає
3.pH (10% aqueous suspension)/pH (10% водяна суспензія)	5.0 - 7.0	6.6
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	20.5 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 %





TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23003593

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/ Номер
серії:

PGF1681023

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023
year/
рік

10
month/
місяць

11
day/
день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026
year/
рік

9
month/
місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

9.4 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

9.9 mg/g / мг/г

98.9 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.516 mg/g / мг/г

103.2 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

Not more than 10² CFU / g / Не більше 10² КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів
(TYMC)

Not more than 10¹ CFU / g / Не більше 10¹ 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. JITHENDRA K. S. RAO
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої
Особи

[Signature]

23/10/2023

Signature/ Підпис Date**/Дата





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 4704/24/10

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 № **PGF1631023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

**«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 12.02.2024 № 0018/5.

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 12.04.2024 № 0730

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.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003565

Product name/ Найменування продукту: **METROGYL DENTA®** 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 Фармасьютікал Лабораторіз" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 Еріа, 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: PGF1631023 Quantity/ Розмір серії: 24240 consumers units/ спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN Expiry date/ Термін придатності: 2026 9 year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 10 10 year/ month/ рік місяць день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 10 21 year/ month/ рік місяць 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 :

2.1.Metronidazole/ Метронідазол 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 метранідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення) Comply/ Відповідає

2.2.Chlorhexidine/ Хлоргексидин 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

3.pH (10% aqueous suspension)/pH (10% водяна суспензія) 5.0 - 7.0 6.6

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 20.5 g/ g

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% 0.3 %

Benzoic acid / Бензойна кислота Not more than / Не більше ніж 2.0% 0.2 %

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 %





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23003565

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/Номер
серії:

PGF1631023

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023
year/
рік

10
month/
місяць

10
day/
день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026
year/
рік

9
month/
місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

10.1 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
mg/g

9.9 mg/g / мг/г

99.1 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
mg/g

0.530 mg/g / мг/г

106.1 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Not more than 10^2 CFU / g / Не більше 10^2 КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів
(ТІМЦ)

Not more than 10^1 CFU / g / Не більше 10^1 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.

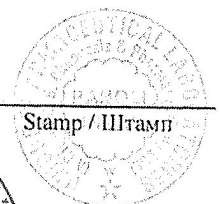
* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності 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.

Amruth Patel
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої
Особи

Defati 21/10/2023
Signature/ Підпис Date**/Дата**

Stamp / Штамп





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 4706/24/10

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 № PGF1651023 Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник «Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 12.02.2024 № 0018/7.

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 12.04.2024 № 0739

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.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський
17.04.2024



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003579

Product name/
Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Лабораторіс" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Ксмікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli – 394 116, Dist: Bharguch, India/ Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, 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:

PGF1651023

Quantity/ Розмір серії:

24480 consumers units/
спож. уп.

Specification number/
№ Специфікації:

FP/506592/UKN

Expiry date/

2026

9

Term of validity/

year/
рік

month/
місяць

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023

10

10

year/
рік

month/
місяць

day/
день

Date of batch release*/
Дата випуску серії*:

2023

10

21

year/
рік

month/
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

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

3.pH (10% aqueous suspension)/рН (10% водяна суспензія)

5.0 - 7.0

6.6

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

20.4 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
Benzoic acid / Бензойна кислота

Not more than / Не більше ніж 2.0%

0.3 %

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 %





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

TV-TMP-00937 v.4

10FP23003579

Product name/Найменування продукту: METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ ДЕНТА® Batch Number/ Номер серії: PGF1651023

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 year/ рік 10 month/ місяць 10 day/ день Expiry Date/ Термін придатності: 2026 year/ рік 9 month/ місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст нітриту

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

8.3 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 / 95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5 мг/г

9.9 mg/g / мг/г

98.8 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g / 95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550 мг/г

0.521 mg/g / мг/г

104.2 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Not more than 10² CFU / g / Не більше 10² КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)

Not more than 10¹ CFU / g / Не більше 10¹ 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 НВІП 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.

Amkul Patel
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Defate
Signature/ Підпис Date**/Дата**

Stamp / Штамп





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 4707/24/10

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 № **PGF1661023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 12.02.2024 № 0018/8.

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 12.04.2024 № 0734

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.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

21.4.91
Be ou m/for
17.01.2015



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003589

Product name/ Найменування продукту:	METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Лабораторіс" (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 Еріа, 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:	PGF1661023	Quantity/ Розмір серії:	24480 consumers units/ спож. уп.
Specification number/ № Специфікації:	FP/506592/UKN	Expiry date/ Термін придатності:	2026 9 year/ month/ рік місяць
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 10 11 year/ month/ day/ рік місяць день	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2023 10 21 year/ month/ day/ рік місяць 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 метранідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення) Б) 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
2.1.Metronidazole/ Метронідазол		Comply/ Відповідає
2.2.Chlorhexidine/ Хлоргексидин		Comply/ Відповідає
3.pH (10% aqueous suspension)/рН (10% водяна суспензія)	5.0 - 7.0	6.6
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 заначеного на етикетці	20.4 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 %





TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23003589

Product name/Найменування продукту: METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ ДЕНТА® Batch Number/ Номер серії: PGF1661023

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 year/ рік 10 month/ місяць 11 day/ день Expiry Date/ Термін придатності: 2026 year/ рік 9 month/ місяць

Test / Тест Specification / Специфікація Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст нітриту Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm 9.7 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 / 95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5 мг/г 9.9 mg/g / мг/г 98.8 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат 95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g / 95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550 мг/г 0.520 mg/g / мг/г 104.1 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Not more than 10² CFU / g / Не більше 10² КУО / г < 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Not more than 10¹ CFU / g / Не більше 10¹ 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.

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис Date**/Дата**





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003590

Product name/ Найменування продукту: **METROGYL DENTA®** 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 Лабораторіс" (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. Індустріал Еріа, 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: PGF1671023 Quantity/ Розмір серії: 24480 consumers units/ спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN Expiry date/ Термін придатності: 2026 9 year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 10 11 year/ month/ рік місяць

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 10 25 year/ month/ рік місяць

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 :		
2.1. Metronidazole/ Метронідазол	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
2.2. Chlorhexidine/ Хлоргексидин	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
3. pH (10% aqueous suspension)/pH (10% воляна суспензія)	5.0 - 7.0	6.6
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	20.4 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 %



Вх. ам. в 1610
24.01.25



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

TV-TMP-00937 v.4
10FP23003590

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/ Номер
серії:

PGF1671023

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023
year/
рік

10
month/
місяць

11
day/
день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026
year/
рік

9

month/
місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

9.1 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

10 mg/g / мг/г

100.4 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.523 mg/g / мг/г

104.6 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Not more than 10^2 CFU / g / Не більше 10^2 КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів
(ТУМС)

Not more than 10^1 CFU / g / Не більше 10^1 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 ділянці 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 ділянки.

** 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.

Amruth Patel
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої
Особи

Amruth Patel 25/10/2023
Signature/ Підпис Date**/Дата**





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 4708/24/10

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 № PGF1671023

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 12.02.2024 № 0018/9.

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 12.04.2024 № 0736

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.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 8303/24/10

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 № **PGF1701023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

**«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 14.03.2024 № 0276/2.

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 12.04.2024 № 0738

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.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський
16.04.2024



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003600

Product name/ Найменування продукту:	METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Фармасьютікал Лабораторіз" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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. Індустріал Ерја, 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:	PGF1701023	Quantity/ Розмір серії:	24480 consumers units/ спож. уп.
Specification number/ № Специфікації:	FP/506592/UKN	Expiry date/ Термін придатності:	2026 9 year/ month/ рік місяць
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 10 11 year/ month/ day/ рік місяць день	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2023 10 25 year/ month/ day/ рік місяць 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) 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
2.1.Metronidazole/ Метронідазол		Comply/ Відповідає
2.2.Chlorhexidine/ Хлоргексидин		Comply/ Відповідає
3.pH (10% aqueous suspension)/pH (10% водяна суспензія)	5.0 - 7.0	6.6
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	20.5 g/ g
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 %





TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23003600

Product name/Найменування продукту:				METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	Batch Number/Номер серії:	PGF1701023	
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023	10	11	Expiry Date/ Термін придатності:	2026	9	
	year/ рік	month/ місяць	day/ день		year/ рік	month/ місяць	
Test / Тест				Specification / Специфікація		Result / Результат	
6.Content of Nitrite/ Вміст нітриту				Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm		9.8 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 / 95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9.5 – 10.5 мг/г		9.6 mg/g / мг/г 95.8 %	
7.2.Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат				95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g / 95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550 мг/г		0.503 mg/g / мг/г 100.6 %	
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота							
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)				Not more than 10 ² CFU / g / Не більше 10 ² КУО / г		< 20 CFU/g / КУО/г	
Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)				Not more than 10 ¹ CFU / g / Не більше 10 ¹ 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:

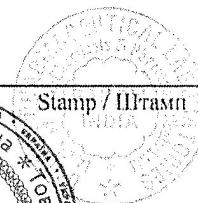
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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.

Amkul patel
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Debabati 25/10/2023
Signature/ Підпис Date**/Дата**







QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003781

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

1 g of gel contains / 1 г гелю містить: Metronidazole Benzoate 16 mg re-calculated on Metronidazole 10 mg /
Strength/ Сила Метронідазолу бензоату 16 мг, у перерахуванні на Метронідазол 10 мг, Chlorhexidine Gluconate solution (20%) 2.5 mg
дій: 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 Еріа, 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: PGF1741023 Quantity/ Розмір серії: 24240 consumers units/ спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN Expiry date/ Термін придатності: 2026 9
year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 10 26 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 11 11
year/ month/ day/ рік місяць 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)
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)

2.1. Metronidazole/ Метронідазол Comply/ Відповідає

2.2. Chlorhexidine/ Хлоргексидин Comply/ Відповідає

3. pH (10% aqueous suspension)/pH (10% водяна суспензія) 5.0 - 7.0 6.1

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 20.4 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% 0.1 %

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 %



Вх. акт. № 0836 Вг 14.09.21
Huef



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

TV-TMP-00937 v.4

10FP23003781

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/ Номер
серії:

PGF1741023

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023 10 26
year/ month/ day/
рік місяць день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026 9
year/ month/
рік місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

8.4 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

9.8 mg/g / мг/г

97.8 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.515 mg/g / мг/г

103.0 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

Not more than 10² CFU / g / Не більше 10² КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів
(TYMC)

Not more than 10¹ CFU / g / Не більше 10¹ 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. JETANDRA FLUADG

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої
Особи

[Signature]

Signature/ Підпис

11/11/2023

Date**/Дата**

Stamp / Штамп





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 11290/24/10

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 № PGF1731023

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 18.03.2024 № 0491/3.

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 12.04.2024 № 0744

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.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003778

Product name/ Найменування продукту: **METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Еріа, 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: PGF1731023 Quantity/ Розмір серії: 24240 consumers units/ спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506592/UKN Expiry date/ Термін придатності: 2026 9 year/ month/ рік місяць

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 10 26 year/ month/ day/ рік місяць день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 11 9 year/ month/ day/ рік місяць 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 метранідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.1.Metronidazole/ Метронідазол	Б) 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	6.1
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	20.5 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%	0.3 %
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 %



М. а. н. № 0819 В.І. 27.03.25 Тимф



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

TV-TMP-00937 v.4
10FP23003778

Product name/Найменування продукту:

METROGYL DENTA®/
МЕТРОГІЛ ДЕНТА®

Batch Number/ Номер
серії:

PGF1731023

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2023
year/
рік

10
month/
місяць

26
day/
день

Expiry Date/ Термін
придатності:

2026
year/
рік

9
month/
місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст
нітритів

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

8.3 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

9.9 mg/g / мг/г

98.7 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate /
Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.526 mg/g / мг/г

105.3 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/Загальна
кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

Not more than 10^2 CFU / g / Не більше 10^2 КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) /
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів
(TYMC)

Not more than 10^1 CFU / g / Не більше 10^1 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. JETIMIA PRABHU

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої
Особи

Signature/ Підпис

09/11/2023

Date**/Дата**



Stamp / Штамп





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23003767

Product name/ Найменування продукту:	METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ 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 Еріа, 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:	PGF1721023	Quantity/ Розмір серії:	24240 consumers units/ спож. уп.
Specification number/ № Специфікації:	FP/506592/UKN	Expiry date/ Термін придатності:	2026 9 year/ month/ рік місяць
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 10 26 year/ month/ day/ рік місяць день	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2023 11 8 year/ month/ day/ рік місяць 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 метранідазолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.1.Metronidazole/ Метронідазол	Б) 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)/рН (10% водяна суспензія)	5.0 - 7.0	6.1
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 заначеного на етикетці	20.4 г/ 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%	0.1 %
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 %



Вх. ак. № 1774 д.г. 06.03.25 Н.С.Д.



TV-TMP-00937 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

10FP23003767

Product name/Найменування продукту:	METROGYL DENTA®/ МЕТРОГІЛ ДЕНТА®			Batch Number/ Номер серії:	PGF1721023	
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 year/ рік	10 month/ місяць	26 day/ день	Expiry Date/ Термін придатності:	2026 year/ рік	9 month/ місяць

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Content of Nitrite/ Вміст нітриту

Not more than 50 ppm / Не більше ніж 50 ppm

8.7 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 /
95,0% - 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 9,5 – 10,5
мг/г

9.9 mg/g / мг/г

98.6 %

7.2. Chlorhexidine Gluconate / Хлоргексидину глюконат

95.0% to 110.0% of the labelled amount, i.e 0.475 – 0.550 mg/g /
95,0% - 110,0% від кількості, зазначеної на етикетці, тобто 0,475 – 0,550
мг/г

0.519 mg/g / мг/г

103.7 %

8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

Not more than 10^2 CFU / g / Не більше 10^2 КУО / г

< 20 CFU/g / КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)

Not more than 10^1 CFU / g / Не більше 10^1 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 доось 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. J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.
Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис

08/11/2023
Date**/Дата**

Stamp / Штамп





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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 8304/24/10

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 № PGF1721023

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 14.03.2024 № 0276/3.

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 12.04.2024 № 0735

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)