



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01840 від 29 квітня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:

МЕТРОВІОЛ ДЕНТА

гель для ясен
по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону
Україна
UA/11820/01/01
1 г гелю містить: метронідазолу бензоату в перерахуванні на метронідазол - 10 мг, розчину хлоргексидину глюконату 20% у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат - 0,5 мг
1 г гелю містить: метронідазолу бензоату в перерахуванні на метронідазол - 10 мг, розчину хлоргексидину глюконату 20% у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат - 0,5 мг

Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

030425
9 564 шт.
21 квітня 2025 р.
Квітень 2028 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/11820/01/01, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гель білого або майже білого кольору із специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Метронідазолу бензоат, хлоргексидина диглюконат	Позитивна
	Метронідазолу бензоат	Позитивна
	Гідрофільна основа	Позитивна
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% часток, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
2-метил 5-нітроімідазол	Не більше 1,0% 2-метил 5-нітроімідазолу	Відповідає
Нітрити	Не більше 0,005% (50ppm)	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Метронідазолу бензоату: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату (у перерахунку на метронідазол)	9,1 мг/г
	Хлоргексидина диглюконату: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,50 мг/г
Упаковка	По 20 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКА

Каллер І.В. 29.04.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.04.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0372 09.06.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчить про відповідність якості лікарської форми контролю митної № 311 від 22.09.2016 р.
державної служби експертної та наукової діяльності контролю за лікарствами.
Свідчить про відповідність якості лікарської форми контролю митної № 315 від 05.03.2017 р.
державної служби експертної та наукової діяльності контролю за лікарствами.

69003, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00364 від 27 січня 2025 р.

Назва продукту:
Лікарська форма:
Розмір та тип упаковки:
Країна виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила діючності:

Метровіол Дента

гель для ясен
по 20 г у тубі алюмінієвій в 1 шт.
Україна
UA118200101

Назва серії:
Регістрар:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та назва пакування:
Адреса дільниці виробництва:
Адреса виробничого підприємства:
Результати аналізу:

1. Назва м'якої, метронідазолу бензату в порожнині на метри-віолі - 10 мг, розчину хлорексидину гідрату 20% у порожнині від хлорексидину гідрату 0,5 мг і гелю м'якого метронідазолу бензату в порожнині на метри-віолі - 10 мг, розчину хлорексидину гідрату 20% у порожнині на хлорексидину гідрату 0,5 мг.
010125
0,500 шт.
18 січня 2025 р.
Січень 2028 р.
Лікарська форма лікарського засобу серії АП № 501320
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
УКР до ГП №UA118200101, ліцензійний

Найменування показника	Державні норми	Результати випробувань
Співі	Гель білого або майже білого кольору із специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Метронідазолу бензату, хлорексидину гідрату Метронідазолу бензату Порошкова основа	Позитивна Позитивна Позитивна
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% часток, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
рН	Від 5,0 до 7,0	5,9
Значення 5-гідроксиметронідазолу	Не більше 1,0% (5-мг); 5-гідроксиметронідазолу	Відповідає
Нітрат	Не більше 0,005% (50ppm)	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікрорганізмів (АЧМ): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТЧМГ): не більше 10 ² КУО/г Відсутність біотермофільних аеробів в 1 г Відсутність Рокколюларієвих бактерій в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість діючої речовини	Метронідазолу бензату: від 9,2 мг до 11,2 мг в 1 г препарату (у метронідазолу бензату) Хлорексидину гідрату: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	3,2 мг 0,47 мг
Упаковка	По 20 г у тубі алюмінієвій з бачком з внутрішнім пакуванням (таким, як пацієнт)	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Найвища графічна та/або текстова інформація про лікарську марку, під якою буде здійснюватися лікарський засіб	Відповідає

умови зберігання: При температурі не вище +25°C, захищено від світла, в сухому місці.
Величезна: Відповідає вимогам МКН до ГП №UA118200101, м. Запоріжжя

Наказник ВКР

Коліс І.Б. 27.01.2025

Значення сертифікації:

Цей сертифікат є свідченням того, що лікарська форма відповідає вимогам державних стандартів та нормативів, що встановлені в Україні, та є придатною для використання в якості лікарського засобу. Цей сертифікат є дійсним з моменту його видачі до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Цей сертифікат є дійсним з моменту його видачі до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Затверджено керівником підприємства

Затверджено керівником підприємства
Підпис:

Коліс І.Б. 27.01.2025



В. а. 10885 від 05.05.2025