



Паспорт № 23

Дентамет гель стоматологический, 25 г (туба алюминиевая, пачка из картона)

Серия № 230525 Годен до: 31.05.27

Код серии 3-3168 27.05.25

Кол-во продукции в серии: 29 726 Упаков

Дата выработки: 26.05.25 Дата выпуска 03.06.2025

Анализ выполнен по ЛП-№(004591)-(РГ-РУ)-120224

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Однородный гель, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Однородный гель белого цвета
2	Идентификация: Метронидазол и хлоргексидина биглюконат	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме раствора препарата должны соответствовать временам удерживания пиков метронидазола и хлоргексидина биглюконата на хроматограмме раствора стандартного образца метронидазола и хлоргексидина биглюконата	Подтверждена
3	Масса содержимого упаковки, г: - средняя масса для 10 упаковок - для каждой отдельной упаковки	Не менее 25.0 Не менее 22.5	25.24 Соответствует
4	pH	От 4.5 до 7.5	5.32
5	Примеси, %: - 2-метил-5-нитроимидазол - единичная неидентифицируемая примесь - сумма примесей	Не более 0.5 от содержания метронидазола в препарате Не более 0.1 Не более 1.0	0.0002 0.02 0.2
6	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г Pseudomonas aeruginosa в 1 г Staphylococcus aureus в 1 г	Категория 2, ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7 Не более 100 Не более 10 Отсутствие Отсутствие	Менее 100 Менее 10 Не обнаружены Не обнаружены
7	Количественное определение, мг в 1 г препарата: Метронидазола Хлоргексидина биглюконат	От 9 до 11 От 0.9 до 1.1	10.6 1.05
8	Упаковка	По 10 г или 25 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 25 г препарата в тубе алюминиевой с мембраной и бушоном из полиэтилена низкого давления. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
9	Маркировка	На тубе указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде стилизованного изображения; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; лекарственную форму; количество лекарственного препарата в упаковке (в граммах); информацию о составе на 1 г геля (наименования действующих веществ и их количества, перечень вспомогательных веществ); условия хранения; номер регистрационного удостоверения; дозировку: «10 мг/г + 1 мг/г». Номер серии (дата производства включена в номер серии) и дата истечения срока годности. На картонной пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; номеров телефона, факса и адреса сайта держателя регистрационного удостоверения; лекарственную форму; дозировку: «10 мг/г + 1 мг/г»; количество лекарственного препарата в упаковке (в граммах); информацию о составе на 1 г геля (наименования действующих веществ и их количества, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии); дату истечения срока годности; условия хранения; путь введения: "Местно, для стоматологического применения."; условия отпуска; предупредительную надпись: "Хранить в недоступном для детей месте.", "Применять по назначению врача.", "Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке."; "Знак одобрения" Стоматологической Ассоциации России; графическое изображение зуба; номер регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки (при необходимости); возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).	На тубе указано: наименование держателя регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде стилизованного изображения; торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; лекарственную форму; количество лекарственного препарата в упаковке (в граммах); информация о составе на 1 г геля (наименования действующих веществ и их количества, перечень вспомогательных веществ); условия хранения; номер регистрационного удостоверения; дозировка: «10 мг/г + 1 мг/г». Номер серии (дата производства включена в номер серии) и дата истечения срока годности. На картонной пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата; группировочное наименование; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; номер телефона, факса и адреса сайта держателя регистрационного удостоверения; лекарственная форма; дозировка: «10 мг/г + 1 мг/г»; количество лекарственного препарата в упаковке (в граммах); информация о составе на 1 г геля (наименования действующих веществ и их количества, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии); дата истечения срока годности; условия хранения; путь введения: "Местно, для стоматологического применения."; условия отпуска; предупредительную надпись: "Хранить в недоступном для детей месте.", "Применять по назначению врача.", "Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке."; "Знак одобрения" Стоматологической Ассоциации России; графическое изображение зуба; номер регистрационного удостоверения; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; средства идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).
10	Хранение	При температуре не выше 25 град. С	При температуре не выше 25 град. С
11	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(004591)-(РГ-РУ)-120224

Начальник ОКК



Юдина Е.А.