



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**
Сила дієвості: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100 % вміст метронідазолу 250 мг
Лікарська форма: таблетки по 250 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону
Номер серії: 60324
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 239

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону**

Ресстраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60324

Кількість продукції в серії: 10,125 т. шт.

Дата виробництва: 03.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

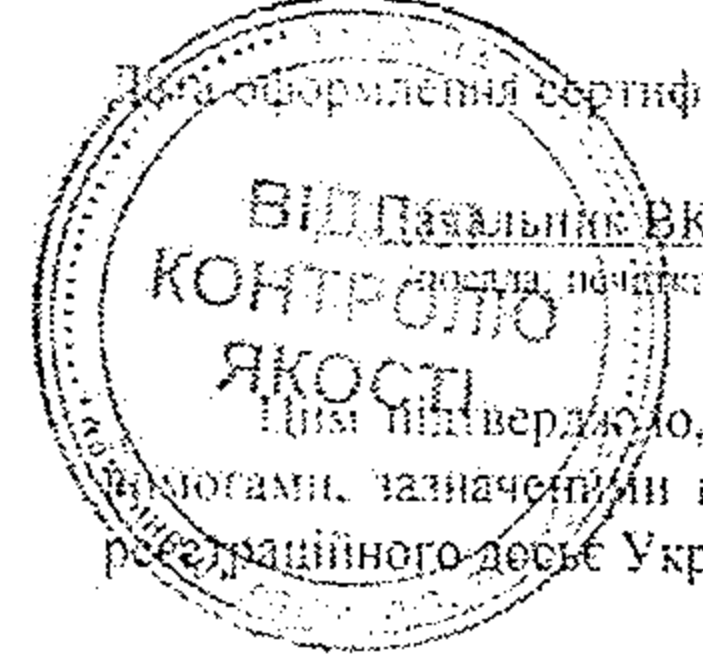
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Ціліни правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Ціліни правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (240±2) нм (метронідазол) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Кольорова реакція: фільтрат дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	301 мг
4.	Супровідні домішки	ТШХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення вмісту метронідазолу	На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	251 мг/табл

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону**

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>[Signature]</i>

* Випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік.
Висновок: Серія 60324 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.03.2024 р.



[Signature]
/ліцензія/

Шенельчук Є.В.
ЛП.Б.

Тим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/ліцензія/

Шуть М.Г.
ЛП.Б.

06.03.2024
/дата/

Вхідний журнал №0036
№ 10324

