

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № MTR-A021023**

Назва продукції	Метронідазол
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11140/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить: метронідазолу – 0,5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A021023
Розмір серії	37960
Дата виробництва	12.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023* Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP (на підставі загального висновку інспекторів за результатами інспектування з 24.07.2023 по 28.07.2023) знаходиться у процесі видачі.

**Результати аналізів:**

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка зеленувато-жовтувата рідина	Прозора, злегка зеленувато-жовтувата рідина
2.	Ідентифікація	1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення метронідазолу, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
		2.2 Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		2.4 Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3.	Відповідає
		2.5. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>6</sub>	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого піка, окрім основного піка, має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%)	Відповідає
6.	Нітрити	Абсорбція випробовуваного розчину повинна бути не більша, ніж абсорбція розчину порівняння (не більше 0,8 % від вмісту метронідазолу)	Відповідає
7.	pH	Від 4,5 до 6,0	5,38
8.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 1,75 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає





12.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше	179,33 7,33
13.	Кількісне визначення: Метронідазол, мг/мл Натрію хлорид, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	Від 4,75 до 5,25 Від 7,2 до 8,8 Не більше 0,110	5,12 8,0 0,096
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
15.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб Метронідазол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11140/01/01.

**Коментарі:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

27.10.2023

Дата



Цим підтверджую, 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 реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

27.10.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата

