

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 5433485100000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. № 327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71, ф. : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 2 МЕТРОНІДАЗОЛ, розчин для інфузій 0.5 %

| | |
|--|---|
| Країна – виробник | Україна |
| Назва країни/країн призначення для серії | Україна |
| Реєстраційне посвідчення | № UA/4555/01/01 |
| Сила дії/активність | 100 мл розчину містять метронідазолу 0.5г |
| Лікарська форма | розчин для інфузій |
| Розмір та тип пакування | по 100 мл в контейнери з полівінілхлориду |
| Номер серії | 020321 |
| Розмір серії | 12100 шт. |
| Дата виробництва | 11.03.2021р. |
| Дата закінчення терміну придатності | 03.2023р. |
| Ліцензія, адреса дільниці | АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85 |
| Сертифікат відповідності GMP | 063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022 |
| Свідчення про атестацію ЛКЯ | № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85 |
| Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17 дійсний до 09.01.2022р. | |
| Результати аналізів | згідно з МКЯ до Р.П. № UA/4555/01/01 |

| № з/п | Показники якості | Вимоги МКЯ | Результати |
|-------|---|---|---|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина. | Злегка жовтувата рідина. |
| 2 | Ідентифікація 2.1. Метронідазол 2.2. Натрій 2.3. Хлориди | 2.1.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення метронідазолу, в області від 230 нм до 330 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (277±2) нм (метронідазол) або 2.1.2. На хроматограмі препарату має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗРС метронідазолу. Препарат дає характерну реакцію с на натрій. Препарат дає характерну реакцію а на хлориди. | Відповідає 277 Відповідає Відповідає |
| 3 | Прозорість | Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою Р. | Відповідає |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₆ . | Відповідає |
| 5 | Механічні включення: видимі частки. | Препарат має відповідати вимогам. | Відповідає |
| 6 | Механічні включення: невидимі частки. | Препарат має відповідати вимогам. | Відповідає |
| 7 | pH | Від 4.5 до 6.0 | Відповідає 5.27 |
| 8 | Нітрити | Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більша, ніж оптична густина розчину порівняння. | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | Не більше 0.5% 2-метил-5-нітроімідазолу і не більше 0.1 % будь-якої іншої домішки. | Відповідає |
| 10 | Об'єм, що витягається | Не менший за номінальний об'єм. | Відповідає |
| 11 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 12 | Пірогени або бактеріальні ендотоксини | Повинен бути апірогенним Не більше 0.35 МО ендотоксину на 1 мл | Відповідає |
| 13 | Кількісне визначення: метронідазолу натрію хлориду | При випуску: не менше 0.00475 г/мл і не більше 0.00525 г/мл Протягом терміну зберігання: не менше 0.0045г/мл і не більше 0.0055 г/мл Не менше 0.0063 і не більше 0.0077 г/мл | 0,0071 г/мл |



Коментарі. Перед вживанням впевнитись у герметичності контейнера.
Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А. Уповноважена особа «26» березня 2021 р.

прізвище посада М.П. підпис дата підписання

Ва. ат. № 0389 ВДР Page 1/1 14.06.2020