



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 22210/23/20

**МЕТРОНІДАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці  
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15762/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МЕТ2108** Кількість ввезеного лікарського засобу 27700 уп.

Виробник **Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2023 № 328/0/01.21-23/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.05.2023 № 250/27123  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.  
(ініціали та прізвище)

# МЕТРОНІДАЗОЛ,

Розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у контейнерах № 1  
100 мл розчину містять: Метронідазол 500.00 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № MET2108

Рег. посвід. № UA/15762/01/01

Дата виготовлення: 09/2022

Термін придатності: 08/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-335/2210

Кількість у серії: 38000 конт.

No.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація метронідазолу	ІК-спектр сухого залишку має відповідати стандартному ІК-спектру метронідазолу	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
4.	pH	4,5 – 6,0	5,43
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток в середньому 51 частка/конт в середньому 4 частки/конт
6.	Нітрити	Не більше 0,8 %	< 0,8%
7.	Супровідні домішки індивідуальної домішки	$\leq 0,5$ %	0,01%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл	< 3,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	від номінальної кількості 95 % – 105 % (475 мг – 525 мг) 95 % - 110 % (475 мг – 550 мг)	99,7% (498,46 мг/100мл)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

### Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Проаналізовано  
Avinash  
Підпис  
Chemist QC  
Дата 06/11/2022  
Дата випуску 06/11/2022



Затверджено  
Anil Kumar  
Підпис  
Manager QC  
Дата 06/11/2022

Директор  
Гусарова О.Т.



КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад з англійської мови на українську мову № 238742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Вх оп 51488 от 11.03.23