

МЕТРЕССА,

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, Хащра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.
Серія № MET2162

Дата виготовлення: 12/2022

Аналітичний звіт: №: FPE-398/2212

Reg. посвід. № UA/10714/01/01

Термін придатності: 11/2025

Кількість у серії: 38000 конт.

№.	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	5,42
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 45 часток В середньому 7 часток
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)	99,47% (497,33 мг/100мл)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній 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 дільниці 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 22/12/2022

Дата випуску 22/12/2022

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 22/12/2022



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, 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.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Вх. ак. № 1599
20.08.23

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ТУРЕНКО А.Є.





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.06.2023

№ 28876/23/20П

МЕТРЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МЕТ2162** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000 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 09.06.2023 № 463/0/01.21-23/4.

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

Начальник служби _____
(посадова особа органу державного контролю)





(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

