



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел.: +38 (04141) 3-21-11
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

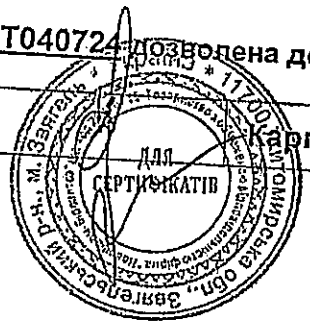
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 81

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	МТ040724	Розмір серії:	57736 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5519/01/01		
6.	Дата виробництва:	липень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	07.2027 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище +25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.		

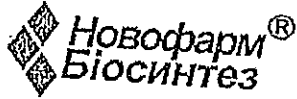
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії цієї готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **МТ040724** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Горпінська О.А.	01.08.2024 р.
---	------------------------	---------------



*Вх. ак. №2246
20.11.24*



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

Додаток 1 до Сертифікату серії 113

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 83

Найменування продукції:	Метронідазол – Новофарм, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшках		
Номер серії:	MT040724	Розмір серії:	57736 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/5519/01/01 та змін			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий зеленувато-жовтий розчин.		
Ідентифікація Метронідазол	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробовуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п.1, візуально. За п. 2.1 ДФУ, 2.2.25.	Відповідає Відповідає
Натрій	2.0 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на натрій.	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Хлориди	2.0 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п. 2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Цитрати	1.0 мл лікарського засобу дає реакцію (b) на цитрати.	За п. 2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Фосфати	При додаванні до 1.0 мл лікарського засобу 1.0 мл розчину амонію хлориду Р, 1.0 мл розчину аміаку Р та 0.5 мл розчину магнеію сульфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний в розведених мінеральних кислотах.	За п. 2.4, ДФУ, 2.3.1. За п. 2.5.	Відповідає Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₃ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод 1	< GY ₃
pH	Від 4.5 до 7.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3	5.2
Механічні включення	Невидимі частинки: Лікарський засіб із номінальним об'ємом 100 мл: Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка. Видимі частинки: практично мають бути відсутні Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Супровідні домішки		За п.6, ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Нітрити	Не більше 0.8% відносно вмісту метронідазолу.	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	< 0.5%
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.26 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення Метронідазолу	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл (на момент випуску); від 4.50 мг/мл до 5.50 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п. 11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.13 МО/мг
Натрію хлориду	Має бути від 7.11 мг/мл до 8.69 мг/мл.	За п. 12.1, ДФУ, 2.2.25.	5.04 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.	За п. 12.2.	8.09 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.07.2021 р.)		Відповідає
Графічне зображення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держздравслужби України (чинний від 01.01.2022 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище + 25 °С.

До: 07.2027 р.

ВИСНОВОК:

Зберігати в недоступному для дітей місці.
Лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5519/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

Підпис

ЛПБ/

«01» серпня 2024 р.