

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

МЕТРОНІДАЗОЛ

Сила дієвості:

1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100% вміст метронідазолу 250 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистерах

Розмір і тип упаковки:

370824

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1092

МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 370824

Кількість продукції в серії: 20,24 т. шт.

Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКД до рестраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Висоти методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь, скошені, з різницею для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різницею для поділу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробованого розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення» в області від 230 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (240±2) нм (метронідазол) 2. ПЛХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній при визначенні сульфонічних домішок, має виявитися основна певна на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Колірочна реакція: фільтрат має характерну реакцію на аніліні ароматичні первинні (аміліні ароматичні первинні)	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	Відповідає
4.	Супровідні домішки	ПЛХ: не більше 0,5 %	301 мг
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Менше 0,5 % Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКД	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не провалився Не провалився Не провалився
8.	Кількісне визначення вмісту метронідазолу	На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Від 225 до 275 мг/табл	252 мг/табл
9.	Упаковка	Протягом терміну придатності: У відповідності вимог МКД та листа МОЗ України 24-04-5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Для оформлення сертифікату 23.08.2024 р.



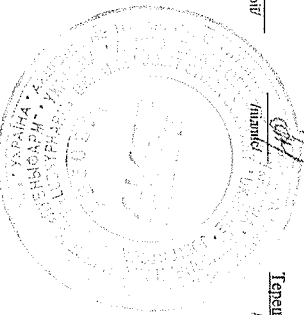
На **ВІДПОВІДАЮ**
КОМІТЕТУ
ЯКОСТІ
 Цяма підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України 1 з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Підпис:

Терещенко С.В.

Лист:



Всe в дeлe вiд 20.08.24