

АТ «ДУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Дубни, вул. Барайківка, 16  
 тел. (05361) 777-61, 769-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Сертифікат про асестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**  
 Сила діючої речовини: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100 % вміст метронідазолу 250 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
 Розмір і тип упаковки: по 5 блистерів у пачці з картону  
 Номер серії: 30124  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 42

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10  
 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці з картону**  
 Рестраційне повідомлення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30124  
 Кількість продукції в серії: 11,94 т. шт.  
 Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного повідомлення № UA/6538/01/01, зі змінами

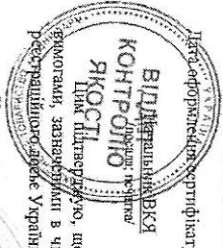
№ п/п	Найменування показника	Виконати методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Ціліяні правильні, круглі штифтир, верхня і нижня поверхня якіх плоскі, край поверхонь сполучення з рискою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Ціліяні правильні, круглі штифтир, верхня і нижня поверхня якіх плоскі, край поверхонь сполучення з рискою для поділу білого з жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного 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. ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сульфонічних домішок, має виявлятися основна пика на рівні піками на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Колірна реакція: фільтрат дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає  Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	299 мг
4.	Супровідні домішки	ТПХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускати наявності в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст метронідазолу	На момент випробування: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	250 мг/табл

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10  
 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці з картону**

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 01.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

\* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік  
 Висновок: Серія 30124 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного повідомлення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.01.2024 р.



Уповноважена особа: [Signature]

Місце: [Signature]

Ціть М.Г.  
ДПБ

17.01.2024  
Дата



Вх ОА №10656  
 23.01.24