



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Метронідазол-Фармекс песарії по 500 мг по 5 песаріїв в блістері, по 2 блістера в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/13537/01/01

Метронідазол 500 мг

песарії

№ 10 (5 x 2) у блістерах

0080124

3649 упаковок

25/01/2024

01/01/2026

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладенькі песарії білого або майже білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Гладенькі песарії білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2.	Ідентифікація	ІК-спектр отриманого осаду повинен відповідати ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню полос пропускання.	ІК-спектр отриманого осаду відповідає ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню полос пропускання.
3.	Однорідність маси	Середня маса песарію складає 2,1г ±5% Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %.	2,1033 г -1,1 % 0,7 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, визначене для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2x0,01)xM і не більше (1+L2x0,01)xM, де L2=25,0.	0,3



Вс.сн 5 0689

25.09.2024

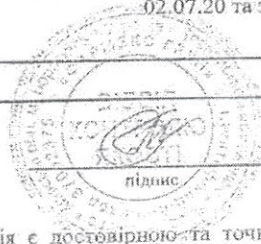
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,5%.	0,05 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 100
		Загальне число дріжджових і цвілевих грибів: не більше 10 КУО в 1 г	Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення	Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відсутні
		Вміст метронідазолу (C ₇ H ₁₀ C ₉ N ₂ O ₅) повинно бути: від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахунку на середню масу песарію	500,5 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13537/01/01, зміні від 21.06.18, зміні від 02.07.20 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



02.02.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

02.02.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

