

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1756-1

Назва лікарського засобу	Метронідазол
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4860/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: метронідазолу - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	GR279/1-1
Розмір серії	29095 шт.
Дата виробництва	02.06.2019
Термін придатності до	06.2022
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата ріднина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Метронідазол	Максимум поглинання при (277 ± 2) нм в області від 230 нм до 330 нм	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Сторонні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання піку метронідазолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	Відповідає
3	Натрій	Якісна реакція (а) на натрій-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
4	Хлориди	Якісна реакція (а) на хлорид-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.1	Відповідає
6	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆ або GY ₆	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.2	Відповідає
7	pH	Від 4,50 до 6,50	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.3	5,30
8	Об'єм, що витягається, мл	Об'єм має бути не менше номінального	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.17	102,4

Вх. акт. № 0201 від 22.08.2019



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Сукупні домішки: 2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	0,009
	Площа будь-якого іншого додаткового піку	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	0,008
10	Нітрити	Не більше 0,8 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Менше 0,8 %
11	Кількісне визначення (мг/мл): Метронідазол	Від 4,75 до 5,25	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	5,23
	Натрію хлорид	Від 6,65 до 7,35	МКК ГФУ 2.2.25	7,04
12	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.19	2043,3 75,5
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.14	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.1.	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Метронідазол відповідає вимогам НД до РП UA/4860/01/01 за показниками, що наведені вище

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному оосбе.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



18.06.2019

