



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.05.2024

№ 23541/24/20

МЕТРЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МЕТ3158** Кількість ввезеного лікарського засобу 50 уп.

Виробник Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",  
ідент. код: 37657870  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2024 № 209/0/01.21-24/21.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.05.2024 № 450-24  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО  
(ініціали та прізвище)

24.05.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків. 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.05.2024

№ 23555/24/20П

МЕТРЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МЕТ3158** Кількість ввезеного лікарського засобу 36500 уп.

Виробник Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

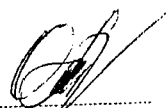
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",  
ідент. код: 37657870  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 343/0/01.21-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО  
(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

## МЕТРЕССА,

Розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у контейнерах № 1

100 мл розчину містять: Метронідазол 500.00 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № MET3158

Дата виготовлення: 12/2023

Аналітичний звіт: №:FRE-017/2401

Рег. посвід. № UA/10714/01/01

Термін придатності: 11/2026

Кількість у серії: 37254 конт.

№.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація метронідазолу	ІК-спектр сухого залишку має відповідати стандартному ІК-спектру метронідазолу	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
4.	pH	4,5 – 6,0	5,65
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 122,2 часток В середньому 3,7 часток
6.	Нітрити	Не більше 0,8 %	< 0,8%
7.	Супровідні домішки індивідуальної домішки	$\leq 0,5$ %	0,01%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл	< 3,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	від номінальної кількості 95 % – 105 % (475 мг – 525 мг) 95 % - 110 % (475 мг – 550 мг)	99,20% (496,00 мг/100мл)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

### Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Проаналізовано

Sudhir Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 24/01/2024

Дата випуску 24/01/2024

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 24/01/2024

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinaad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.