

АТ «ЛІВНІФАРМ»
 Почтаєвська обл., м. Львів, вул. Барвінківська, 16
 тел. (05561) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛІС АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про асестацію ВКМ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить метронідазолу у перерахунку на 100% вміст метронідазолу 250 мг
 Лікарська форма: **таблетки по 250 мг**
 Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у blister; по 2 blisterи у паці з картоном**
 Номер серії: **451124**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1377

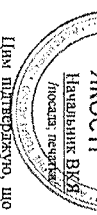
МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у паці з картоном
 Рестраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглий циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Циліндр правильний, круглий циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину, одержаного 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 виробовуваного розчину, одержаного при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна певна на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Контрольна реакція: фільтрат має характерну реакцію на аміни ароматичного первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає
3.	Середня вага	300 мг ± 5% Від 285 до 315 мг	Відповідає
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 МКМ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводилась Не проводилась Не проводилась
8.	Кількісне визначення вмісту метронідазолу	На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	252 мг/табл

МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у паці з картоном

№	Упаковка	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 11.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 11.27

випробування проводяться періодично та кожної партії наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік
 Висновок: **Серія 451124 відповідає вимогам МКМ до рестраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами**
 Дата оформлення сертифікату якості: **07.11.2024 р.**



Начальник ВКМ
 Інспектор
 Підпис: *[Signature]* Філіченко І.І.
 ДЛІВ

Уповноважена особа
 Інспектор
 Підпис: *[Signature]* Шуть М.Г.
 ДЛІВ

Цим підтверджую, 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 в Україні; і з вимогами рестраційного дозе України.

Be au AS 62
18.11.2024