

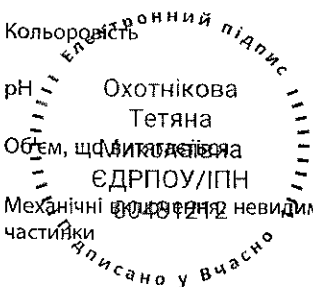


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009867

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТРОНІДАЗОЛ – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить метронідазолу – 5мг, розчин для інфузії 5 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	TM50824
3. Розмір серії:	55,059 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4079/02/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4079/02/01 від 29.05.2019 № 1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А. Метронідазол	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В. Метронідазол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (d), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку метронідазолу повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С. Натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
5	Ідентифікація D. Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Ідентифікація Е. Фосфати	Реакція (b) на фосфати	Відповідає
7	Ідентифікація F. Цитрати	Реакція на цитрати	Відповідає
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
9	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону GY6	Відповідає
10	pH	Від 4,5 до 6,0	5,4
11	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні властивості невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



Вх.ан.д 0358
16.09.24



13	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
16	Нітриди	Не більше 0,8 % від вмісту метронідазолу	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,1 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг метронідазолу в 1 мл препарату	4,91 мг/мл
20	Кількісне визначення	Не менше 7,27 мг і не більше 8,03 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	7,64 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2024 11:51



Документ підписано у сервісі Vчасно (початок)
00481212_20240911_Certificate_17000009867.pdf