



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2023

№ 41466/23/20

МЕТРОНІДАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15762/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MET2169

Кількість ввезеного лікарського засобу 31000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 27.07.2023 № 622/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.08.2023 № 472/52623

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

МЕТРОНІДАЗОЛ,

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 № MET2169

Рег. посвід. № UA/15762/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Аналітичний звіт: №:FPE-429/2212

Кількість у серії: 38000 конт.

No.	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	101,0 мл
4.	pH	4,5 – 6,0	5,55
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток в середньому 38 частка/конт в середньому 8 частки/конт
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)	100% (500 мг/100мл)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в 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

Avinash

Підпис

Chemist QC

Дата 26/12/2022

Дата випуску 26/12/2022

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 26/12/2022

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ТУРЕНКО А.Є.

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

Вх сиб 1394
24.05.24
Page 1/1