



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua, http://www.zt.com.ua

КОМП'ЮТЕРИЗОВАНО
ОРИГІНАЛ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2860

Метронідазол-Здоров'я, таблетки по 250 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метронідазолу - 250,0 мг

Ресст. посвідчення UA/6100/01/01 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 14140 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №213 від 28.03.12 РП №UA/6100/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 20.09.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки білого з жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Препарат дає характерну реакцію на первинні ароматичні аміни	Препарат дає характерну реакцію на первинні ароматичні аміни
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину Б має виявлятися пляма, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А метронідазолу	На хроматограмі випробовуваного розчину Б виявляється пляма, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А метронідазолу
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	298,3 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	0,96%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,5
6	Розчинення	Кількість метронідазолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	97,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Метронідазолу: від 238,0 мг до 262,0 мг	246,28 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

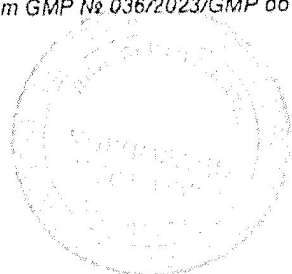
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАГІВАННЯ
У зв'язку з тим, що
Генерал О.О.

Стор 1 з 1

Bx an N 05.22.25