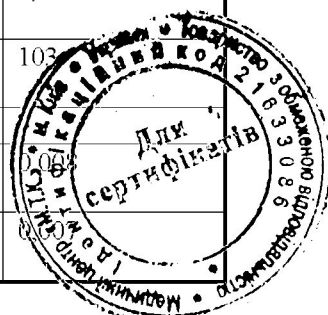


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239-1

Назва лікарського засобу	Метронідазол
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4860/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: метронідазолу - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	GR34/1-1
Розмір серії	29 520 шт.
Дата виробництва	29.01.2024
Термін придатності до	01.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Метронідазол	Максимум поглинання при (277 ± 2) нм в області від 230 нм до 330 нм	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Сторонні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання піку метронідазолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2 \%$	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (а) на натрій-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (а) на хлорид-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_6 або GY_6	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 6,50	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.3	5,26
6	Об'єм, що витягається, мл	Об'єм має бути не менше номінального.	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.17	103
7	Супутні домішки:			
	2-метил-5-нітроїмідазол	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	
	Площа будь-якого іншого додаткового піку	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Нітрити	не більше 0,8 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Менше 0,8 %
9	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Метронідазол	Від 4,75 до 5,25	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	4,93
	Натрію хлорид	Від 6,65 до 7,35	МКК	7,06
10	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.19 метод 1	505,7 0,0
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.14	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.1.	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Метронідазол відповідає вимогам НД до РП UA/4860/01/01 зі зміною МОЗ від 11.02.2021 №238

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



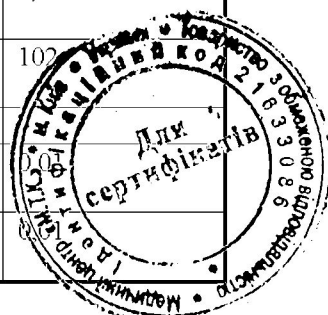
14.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1834-1

Назва лікарського засобу	Метронідазол
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4860/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: метронідазолу - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	GR274/1-1
Розмір серії	29 242 шт.
Дата виробництва	19.06.2024
Термін придатності до	06.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Метронідазол	Максимум поглинання при (277 ± 2) нм в області від 230 нм до 330 нм	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Сторонні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання піку метронідазолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2 \%$	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (а) на натрій-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Якісна реакція (а) на хлорид-іон	ДФУ/ Eur. Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_6 або GY_6	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 6,50	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.3	5,39
6	Об'єм, що витягається, мл	Об'єм має бути не менше номінального.	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.17	102
7	Супутні домішки:			
	2-метил-5-нітроїмідазол	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	
	Площа будь-якого іншого додаткового піку	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.29	



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Нітрити	не більше 0,8 %	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	Менше 0,8 %
9	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Метронідазол	Від 4,75 до 5,25	ДФУ/ Eur. Ph. 2.2.25	5,08
	Натрію хлорид	Від 6,65 до 7,35	МКК	7,10
10	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ/ Eur. Ph. 2.9.19 метод 1	612,3 1,2
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.14	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Eur. Ph. 2.6.1.	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Метронідазол відповідає вимогам НД до РП UA/4860/01/01 зі зміною МОЗ від 11.02.2021 №238

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



04.07.2024

