

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015806

- 1. Найменування продукції:** МЕТРОНІДАЗОЛ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метронідазолу – 5мг, розчин для інфузії 5 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TM91222
- 3. Розмір серії:** 55,944 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4079/02/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 12.2025
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 № 052/2022/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	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (с) на натрій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція (b) на фосфати	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на цитрати	Відповідає
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
9	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6	Відповідає
10	pH	4,5 - 6,0	5,5





11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
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	Нітрити	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 метронідазолу	4,75 - 5,25 мг/мл	5,01 мг/мл
20	Кількісне визначення натрію хлориду	7,27 - 8,03 мг/мл	7,72 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 10.01.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.01.2023 15:50



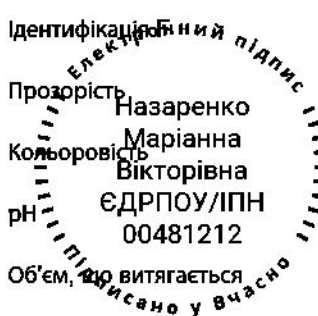


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001200

- 1. Найменування продукції:** МЕТРОНІДАЗОЛ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метронідазолу – 5мг, розчин для інфузії 5 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TM10224
- 3. Розмір серії:** 29,840 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4079/02/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 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 № 066/2023/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	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піку метронідазолу повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (с) на натрій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Ідентифікація Е	Реакція (b) на фосфати	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на цитрати	Відповідає
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
9	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6	Відповідає
10	pH	4,5 - 6,0	5,5
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає





12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
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	Нітрити	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 метронідазолу	4,75 - 5,25 мг/мл	5,02 мг/мл
20	Кількісне визначення натрію хлориду	7,27 - 8,03 мг/мл	7,86 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 26.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.02.2024 15:49

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240227_Certificate_170000001200.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240227_Certificate_170000001200.pdf

Документ відправлено: 12:53 27.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:53 27.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:53 27.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014294

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:

TM81124

20,876 ТУП

3. Розмір серії:

Україна

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

UA/4079/02/01

6. Номер реєстраційного посвідчення:

11.2024

7. Дата виробництва:

11.2027

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

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:

Результати аналізу:		Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
№ п.п.	Найменування показника	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
1	Опис		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 сталону GY6	Відповідає
10	pH	Від 4,5 до 6,0	Відповідає
11	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні властивості	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



Вч ека 142
16.07.2024



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	Нітрити	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	4,99 мг/мл
20	Кількісне визначення	Не менше 7,27 мг і не більше 8,03 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	7,83 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Без коментарів

11. Коментарі:

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 12.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 10:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000014294.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241212_Certificate_170000014294.pdf
Номер документу: 170000014294

Документ відправлено: 10:19 12.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:19 12.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 12.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

