



МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картоном

10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 06.27
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 220624 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.06.2024 р.



Шепельчук С.В.
ЛП.Б.

Уповноважена особа
особа, яка виконала контроль якості серії

Шуць М.Г.
ЛП.Б.

14.06.2024
Дата



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: МЕТРОНІДАЗОЛ
Сила дії/активності: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100 % вміст метронідазолу 250 мг
Лікарська форма: таблетки по 250 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картоном
Номер серії: 220624
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 733

МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картоном

Реєстраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 220624
Кількість продукції в серії: 10,12 т. шт.
Дата виробництва: 06.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (240±2) нм (метронідазол) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Кольорова реакція: фільтрат дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	300 мг
4.	Супровідні домішки	ТШХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст метронідазолу	На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	252 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**
Сила дії/активності: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100 % вміст метронідазолу 250 мг
Лікарська форма: таблетки по 250 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у паці з картону
Номер серії: 481124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1415

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у blisterі; по 2 blisterи у паці з картону**

Регстраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 481124
Кількість продукції в серії: 10 125 т. шт.
Дата виробництва: 11.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (240±2) нм (метронідазол) 2. ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна певна на рівні півни на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Колорова реакція: фільтрат дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	300 мг
4.	Супровідні домішки	ТПХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Опоряданість дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст метронідазолу	На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	250 мг/табл -

**МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг по 10
таблеток у blisterі; по 2 blisterи у паці з картону**

9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 11.27
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає

Випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 раз на рік.
Висновок: Серія 481124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

КОНТРОЛЬ
Дата оформлення сертифікату 13.11.2024 р.

Начальник ВКЯ
Лосава Ірина І.
Філоненко І.І.
ЛІ.І.І.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досє України.

Уповноважена особа
Лосава Ірина І.
Терещенко С.В.
ЛІ.І.І.

