



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 73

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках
2.	Номер серії готової продукції:	MT020525
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5519/01/01
6.	Дата виробництва:	30.05.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	05.2028 р.
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЦЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	099/2023/GMP строк дії до: 24.08.2025
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище +25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Оксана КАРПІНСЬКА

16.06.2025

(ім'я та прізвище)

(дата)

Be. see. 0007
17.06.2025



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 73

Найменування продукції: МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій. 5 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у пляшках
 Номер серії: MT020525 Розмір серії: 57736 пляшок
 Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/5519/01/01 та змін
 Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.1 ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Метронідазол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробовуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Натрій	2.0 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на натрій.	За п. 2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	2.0 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п. 2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Цитрати	1.0 мл лікарського засобу дає реакцію (b) на цитрати.	За п. 2.4, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Фосфати	При додаванні до 1.0 мл лікарського засобу 1.0 мл розчину амонію хлориду Р, 1.0 мл розчину аміаку Р та 0.5 мл розчину магнію сульфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний в розведених мінеральних кислотах.	За п. 2.5	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₂ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод 1	< GY ₂
pH	Від 4.5 до 7.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3	5.2
Механічні включення	Невидимі частинки: Лікарський засіб із номінальним об'ємом 100 мл: Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка. Видимі частинки: практично мають бути відсутні	ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6, ДФУ, 2.9.20. За п.7, ДФУ, 2.2.29.	< 0.5%
Нітриди	Не більше 0.8% відносно вмісту метронідазолу.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9 ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.26 МО/мл.	За п. 11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.13 МО/мл
Кількісне визначення Метронідазолу	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл (на момент випуску); від 4.50 мг/мл до 5.50 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п. 12.1, ДФУ, 2.2.25.	5.08 мг/мл
Натрію хлориду	Має бути від 7.11 мг/мл до 8.69 мг/мл.	За п. 12.2.	7.91 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне зображення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 05.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище + 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5519/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

Ружицька Л.М.

«16» зб.н.в. 2025 р.