



Згідно з
станд. 1.1.2

Сертифікат серії лікарського засобу

Метронідазол-Фармекс пеларії по 500 мг по 5 пеларіїв в блістері, по 2
блїстера в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:

Регістраційне позначення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип упаковки:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Промісний до:

Дані про виробництво:

Україна

№ ДА/13837-01/01

Метронідазол 500 мг

пеларії

№ 10 (5 x 2) у блїстерах

0690124

3049 улаковик

25/01/2024

01/01/2026

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08391, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дані про контроль якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08391, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 998046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 040/2022-GMP етрак ай до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКБ	Результат
1.	Опис	Гладенькі пеларії білі або майже білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і поздовжнього стержня.	Гладенькі пеларії білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і поздовжній стержень.
2.	Ідентифікація	ІК-спектр отриманого зразку повинен відповідати ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню всіх пропусків.	ІК-спектр отриманого зразку відповідає ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню всіх пропусків.
3.	Однорідність маси	Середня маса пеларії складає 2,1 г ± 5%. Маса не більше 3 пеларій (у 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу пеларії більше ніж на 10 %.	2,1039 г -1,2 % 0,7 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятним є число менше або дорівнює L1, де L1=15,6. Кількість прийнятних чисел, виражених для 30 одиниць, менше або дорівнює L2, де L2=15,2 і кожна індивідуальна одиниця в дозованій одиниці має бути не менше (1-1,2x10,0)хМ і не більше (1+1,2x10,0)хМ, де L2=25,0.	



В. о. 5 0689

25.09.2024

ЗІТВОРО
ОРИГІНАЛ

6.	Супровідні домішки	Будьяна домішка – не більше 0,5%	0,35 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число зербинок мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 100
		Загальне число дріжджових і цвілевих грибів: не більше 10 КУО в 1 г	Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутн
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Наявн
		Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відсутн
8.	Встановлене визначення	Вміст метронідазолу ($C_6H_8C_4N_4O_5$) повинен бути від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахунку на середню масу шкаріпа	500,5 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Назва: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13537/01/01, зміни від 21.06.18, зміни від 02.07.20 та зміни від 01.08.23

Коментарі:

Начальник РКУ: Микола Р.М. Дата: 01.01.2024

Цей я засвідчую, що наведений зміст інформації є достовірною та точною. Про серію продукції було вироблено спеціальне лабораторне маркування та проведено контроль її якості за встановленими діючими в Україні вимогами до лікарства ОМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідністю сертифікації, що містяться у державній базі даних. Протягом виробництва, пакування та зберігання було проведено за встановленою цілісності ОМР.

Уповноважена особа: Микола А.В. Дата: 01.01.2024

ТОВ «Фармакс Груп»
м.м. Шосткинська, 103
Бровари, Київська область
тел.: +38 (044) 301 10 10
факс: +38 (044) 301 10 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
400, Blavchenko St.
Borusha, 08301, Ukraine
phones: +38 (044) 301 10 10
fax: +38 (044) 301 10 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Метронідазол-Фармекс песарії по 500 мг по 5 песаріїв в блістері, по 2
блістера в пачці

Країна-виробник:

Україна

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/13537/01/01

Сила дії/активність:

Метронідазол 500 мг

Лікарська форма:

песарії

Розмір та тип пакування:

№ 10 (5 x 2) у блістерах

Серія №:

0661024

Розмір серії:

1 758 упаковок

Дата виробництва:

16/10/2024

Придатний до

01/10/2026

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладенькі песарії білого або майже білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Гладенькі песарії білого кольору. На поперечному розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень.
2.	Ідентифікація	ІК-спектр отриманого осаду повинен відповідати ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню смуг пропускання.	ІК-спектр отриманого осаду відповідає ІК-спектру СЗ метронідазолу по розташуванню смуг пропускання.
3.	Однорідність маси	Середня маса песарію складає $2,1 \pm 5\%$ Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %.	2,0938 г -1,0 % 0,7 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$. Кінцеве приймальне число, визначене для 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше $(1-L_2 \times 0,01) \times M$ і не більше $(1+L_2 \times 0,01) \times M$, де $L_2=25,0$.	1,3



Від м. н. 0406 від 20.05.25 ст. 1

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,5%.	0,02 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення	Вміст метронідазолу ($C_6H_{16}N_2O_3$) повинно бути: від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахунку на середню масу порції	496,5 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13537/01/01, зміні від 21.06.18, зміні від 02.07.20, зміні від 03.08.23 та зміні від 02.02.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

