



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

МЕТРОНИДАЗОЛ

Сила дієвості/вмісту: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунку на 100 % вмісту метронідазолу 250 мг

Лікарська форма: таблетки по 250 мг

Розмір і тип упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці з картоном

Номер серії:

240625

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Сертифікат якості № 868

**МЕТРОНИДАЗОЛ,
таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері;
по 5 блістерів у паці з картоном**

Рестраційне посвідчення № UA/6538/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 240625

Кількість продукції в серії: 11,98 т. шт.

Дата виробництва: 06.2025 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ дп	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілий, правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхні окований з рифом для подолу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Цілий, правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхні окований з рифом для подолу білого з зеленуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, одержаній 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. ТЛХ: на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні суrowаних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плавки на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Колорова реакція: фільтрат має характерну реакцію на актин ароматичні перинні (актини ароматичні перинні)	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Суrowані домішки	Від 285 до 315 мг	301 мг
5.	Розчинення	ТЛХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
6.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМАС) - <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст метронідазолу	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	Не проводився Не проводився Не проводився 251 мг/табл

**МЕТРОНИДАЗОЛ,
таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері;
по 5 блістерів у паці з картоном**

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 06.28

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозволу України.

Уповноважена особа

(особа, яка видає дозвіл на випуск серії)

Кондра Р.А.

ДЛІБ

15.07.2025