

МЕТРЕССА,

Розчин для інфузії 0,5% по 100 мл у контейнерах № 1

100 мл розчину містять: Метронідазол 500.00 мг

Вироблено: Євролайф Хелткар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №075/2017/GMP.

Серія № MET0107

Рег. посвід. № UA/10714/01/01

Дата виготовлення: 08/2020

Термін придатності: 07/2023

Аналітичний звіт: №: FPE-466/2008

Кількість у серії: 38000 конт.

№.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація метронідазолу	ІК-спектр сухого залишку має відповідати стандартному ІК-спектру метронідазолу	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
4.	pH	4,5 – 6,0	5,18
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток Відсутні Відсутні
6.	Нітрити	Не більше 0,8 %	< 0,8%
7.	Супровідні домішки індивідуальної домішки	$\leq 0,5$ %	0,03%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл	< 3,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	від номінальної кількості 95 % – 105 % (475 мг – 525 мг) 95 % - 110 % (475 мг – 550 мг)	99,2% (496,00 мг/100мл)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Preeti Sharma

Підпис

Дата 24/08/2020

Дата випуску 24/08/2020

Уповноважена особа Anil Kumar

Підпис

Дата 24/08/2020



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 64078/20/20

МЕТРЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020
(строк дії реєстраційного посвідчення подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № **МЕТ0107**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35400 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
ідент. код: 37657870**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2020 № 1286/0/01.21-20/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.11.2020 № 1012/106620

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)