

АТ «Дубніфарм»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барятинська, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-51  
Під ТМ «SOLUTION Pharma»



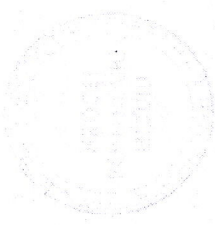
Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про реєстрацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 0832021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНИДАЗОЛ**  
Сила діючої речовини: 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 паці  
Номер серії: 30122  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 31**  
**МЕТРОНИДАЗОЛ,**  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці**

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



№	Найменування показника	Виконані методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілісні правильні, круглі ліпидари, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком козьору	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу білого з жовтуватим відтінком козьору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання виробованого 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. ТПХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна певна на рівні пика на хроматограмі розчину порівняння (а) (метронідазол) 3. Кольорова реакція: фільтрат дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	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.	Однорідність дозвання одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота*	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Не проводився
8.	Патогенна мікрофлора	Не допускється	Не проводився
8.	Кількісне визначення вміст метронідазолу	На кожен виробництво: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	251 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

**МЕТРОНИДАЗОЛ,**  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці**

10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 01.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

\* - виробовання проводиться перш ніж кожній асорті настрій серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
Висновок: Серія 30122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.01.2022 р.



Головковська Р.М.  
ДПЗ

Цим підтверджується, що всі виробовані 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 дозволу України.

Уповноважена особа  
Шуль М.Г.  
ДПЗ



АТ «Дубайфарма»  
Полтавська обл., м. Дубня, вул. Баренцова, 16  
Тел: (035361) 777-61, 709-26 факс: 777-31  
Пит ТМ «Solition Pharma»

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про асетацію БСЛ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНИДАЗОЛ**  
Сила дієвості: 1 таблетка містить метронидазолу, у перерахунок на 100 % вміст метронидазолу 250 мг  
Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці  
Номер серії: 40122  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати виробувань лікарського засобу наведені в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 36

**МЕТРОНИДАЗОЛ**

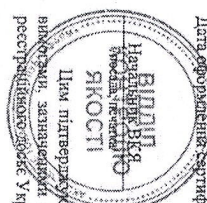
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці**

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

Номер серії: 40122  
Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.

Дата виробництва: 12.01.2022 р.  
Виробування проведено згідно МКХ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Опис	Циліндровані, круглі піліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь сполучені, з ризикою для подолу білого або білого з жовтуватим або зелентуватим відтінком кольору	Циліндровані, круглі піліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь сполучені, з ризикою для подолу білого з зелентуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Уф-спектр поглинання виробуваного речовину, 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 (метронидазол) 2. ТПХ: на хроматограмі виробуваного речовини, одержаній при вказаних супровідних домішках, має виявлятися основна пика на рівні пика на хроматограмі речовини порівняння (4) (метронидазол) 3. Коліорова реакція: фільтрат дає характерну реакцію на акінні ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає
3.	Середня вага	300 мг ± 5 % Від 285 до 315 мг	301 мг
4.	Супровідні речовини	ТПХ: не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Не провалився
8.	Кількісне визначення: вміст метронидазолу	Не допускється	Не провалився
		На момент виробництва: Від 237 до 263 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 225 до 275 мг/табл	253 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ	Відповідає



Словопознавська Р. М.  
ПІЛЬ

Уповноважена особа

ШУРЬ М. Г.  
ПІЛЬ

12.01.2022  
Дата

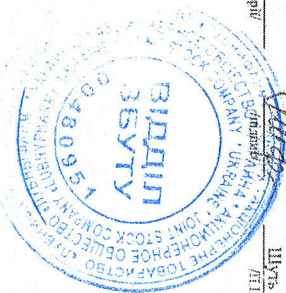
**МЕТРОНИДАЗОЛ**

**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці**

10. Маркування	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 01.25
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

\* - виробування проводиться першої та останньої датою наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік  
Висновок: Серія 40122 відповідає вимогам МКХ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.01.2022 р.



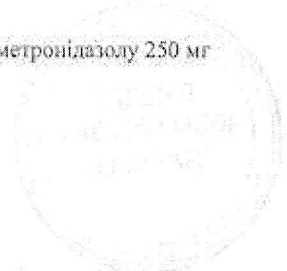
АТ «Лубнифарм»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31  
 Під ТМ «Solution pharm»



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**  
 Сила дії/активність: 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 блістері, по 2 блістери у пачці  
 Номер серії: 470921  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 1041

### МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

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

Номер серії: 470921

Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.

Дата виробництва: 21.09.2021 р.

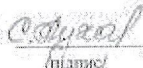
Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою 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, одержаний 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 Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	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  -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає



**МЕТРОНІДАЗОЛ,**

**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці**

10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 09 24
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	 /підпис/

\* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 470921 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 24.09.2021 р.



  
/підпис/


Стовповська Р.М.  
/П.І.Б./

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 доось України.

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

  
/підпис/





АТ «Лубнифарм»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31  
Під ТМ «Solution pharma»

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕТРОНІДАЗОЛ**  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метронідазолу, у перерахунок на 100 % вміст метронідазолу 250 мг  
Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці  
Номер серії: 571221  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

### Сертифікат якості № 1600

### МЕТРОНІДАЗОЛ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці

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

Номер серії: 571221

Кількість продукції в серії: 10.08 т. шт.

Дата виробництва: 21.12.2021 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу білого або білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою 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, одержаний 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	ТПХ: 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	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	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	251 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

1

### МЕТРОНІДАЗОЛ,

### таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці

10. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 12.24
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

\* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
Висновок: Серія 571221 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6538/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 23.12.2021 р.  
Відділ контролю якості МКЯ  
Підпис: [підпис]  
Стовпська Р.М. ЛПБ

Уповноважена особа  
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Терещенко С.В. ЛПБ

23.12.21 р.  
Дата

2