

Сертификат качества серии № 4456 от 20.04.2021

Метронидазол, таблетки 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N003467/01

Номер серии

140421

Дата начала производства

04.04.2021

Количество

74304 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

Р N003467/01-250718, Изм.№1, №2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или белого с зеленоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метронидазола в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метронидазола.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII УФ-Спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75%(Q) $C_6H_9N_3O_3$ (метронидазола) от заявленного содержания.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,0%	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$	3,1 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_6H_9N_3O_3$ (метронидазола) в таблетке должно быть от 237,5мг до 262,5мг в пересчете на среднюю массу таблетки.	243,2 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<u>Категория 3 А.</u> не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	<10 <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год, производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	2 года	Годен до: 03/2023

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям Р N003467/01-250718, Изм.№1, №2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 19:48»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.05.2021	Метронидазол-ЭСКОМ; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), бутылки (1), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	Россия	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ"), Россия	ЛП 000948-190917; Изм. №1 к ЛП 000948-190917	ОАО НПК "ЭСКОМ"	140421	-
04.05.2021	Метронидазол, раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (50), ящики картонные/	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"), Россия	ЛП-004934-180718; Изм. №1 к ЛП-004934-180718; Изм. №2 к ЛП-004934-180718; Изм. №3 к ЛП-004934-180718; Изм. №4 к ЛП-004934-180718; Изм. №5 к ЛП-004934-180718	ООО "ПФК "Алиум"	140421	-
26.04.2021	Метронидазол; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки асептические картонные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002568-091118; Изм. №1 к ЛП-002568-091118	ООО Озон	140421	-
20.04.2021	Метронидазол; таблетки 250 мг 10 шт., упаковки асептические картонные (2), пачки	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Р N003467/01-250718; Изм. №1 к Р N003467/01-250718;	ООО "Озон"	140421	-

	КРПОННБС/ ~					Изм. №2 к Р N003467/01-250718				
--	-------------	--	--	--	--	----------------------------------	--	--	--	--