

ПАСПОРТ № 4
МЕТРОНИДАЗОЛ
раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл

Номер серии 42540522 Количество контейнеров / ящиков в серии 17 784 / 247Дата производства 09.05.2022

Анализ выполнен по НД Р N003078/01 – 280618, изм. № 1, 2

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования по нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого или зеленовато-желтого цвета	<i>Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета</i>
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ или GY ₅	<i>Менее эталона GY₅</i>
5.	РН	От 4,5 до 7,0	<i>5,7</i>
6.	Механические включения	Видимые частицы. Препарат должен выдерживать требования для парентеральных лекарственных форм. Невидимые частицы. Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном контейнере; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном контейнере	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
7.	Родственные примеси	2-метил-5-нитроимидазол – не более 0,5 % сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
8.	Нитриты	Не более 0,004 %	<i>Соответствует</i>
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,035 ЕЭ на 1мг метронидазола	<i>Соответствует</i>
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерilen</i>
13.	Количественное определение: Метронидазол	От 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарата	<i>5,13</i>
	Натрия хлорид	От 8,5 до 10,0 мг в 1 мл препарата	<i>9,0</i>
14.	Упаковка	50 мл, 100 мл, 200 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На бутылку наклеивают этикетку. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиполефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст этикетки методом горя-

Метронидазол раствор для инфузий 5 мг/мл

Серия 42540522

100 мл

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
		<p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48 бутылок по 50 мл или 100 мл, 24 бутылки по 200 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок по 50 мл или 100 мл, от 1 до 24 бутылок по 200 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. <p>50 мл, 100 мл, 200 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.</p> <p>На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку.</p> <p>1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия.</p> <p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 72 контейнера по 50 мл или 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 50 мл или 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций в ящике гофрокартонном. <p>Допускается укладка контейнеров без пакетов.</p> <p>На ящики наклеивают этикетку.</p>	<p>чего тиснения.</p> <p>Для стационаров:</p> <p>72 контейнера с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном.</p> <p>Укладка контейнеров без пакетов.</p> <p>На ящиках наклеены этикетки.</p> <p>Соответствует</p>
15.	Маркировка	<p>На этикетке бутылки (контейнера) для упаковки в пачку указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ.)</p> <p>На пачке для 1 бутылки (контейнера) указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код.</p> <p>На этикетке бутылки (контейнера) в упаковку для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», усло-</p>	<p>На этикетке контейнера в упаковку для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>На этикетке упаковки для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», усло-</p>

Метронидазол раствор для инфузий 5 мг/мл
Серия 42540522 100 мл

Стр. 2 из 3



1	2	3	4
		<p>теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество бутылок (контейнеров), штрих-код.</p> <p>На этикетке упаковки для стационаров от 1 до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одной бутылки (одного контейнера).</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии(10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 бутылки (контейнера), для стационаров «Х» бутылок (контейнеров).</p> <p>На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.</p>	<p>ния хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество контейнеров, штрих-код.</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии(10), срок годности (17)) нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: для стационаров 72 контейнера.</p> <p>Соответствует</p>
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C. Не замораживать	
17.	Срок годности	2 года	ДО 04.2024

Данные внес: Егорова М.Н. *Егорев*

Заключение: Соответствует ИД Р №03078/01 – 280618, изм. № 1, 2

Начальник ОКК *Холявка В.С.*



« 24 » мая 2022 г.

Метронидазол раствор для инфузий 5 мг/мл
Серия 42540522 100 мл

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 460

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Метронидазол**
раствор для инфузий

Номер регистрационного удостоверения Р N003078/01 от 18.09.2008
(дата замены 28.09.2018)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **42540522**

Дозировка: **5 мг/мл**

Форма выпуска: **100 мл** в контейнеры полимерные с двумя портами.
Для стационаров: **72 контейнера** по 100 мл с равным количеством инструкций
по применению в ящике гофрокартонном.

Дата производства: **09.05.2022**

Годен до: **04.2024**

Количество контейнеров / ящиков: **17 784 / 247 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД Р N003078/01 – 280618, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 24.05.2022 Мбруна Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.06.2022 12:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.05.2022	Метронидазол; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), контейнеры (1), ящики картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	P N003078/01-280618; Изм. №1 к P N003078/01-280618; Изм. №2 к P N003078/01-280618	ОАО "Красфарма"	42540522	-