



## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** МЕТРОНИДАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий, 5 мг/мл, по 100 мл во флаконах с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** TM10921 **Размер серии:** 55621 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4079/02/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4079/02/01 от 29.05.2019 №1194, с изменениями  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация метронидазол	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Метронидазол", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (277±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (d), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика метронидазола должны совпадать С. Реакция (с) на натрий	Соответствует Соответствует Соответствует
	Идентификация натрий	С. Реакция (с) на натрий	Соответствует
	Идентификация хлориды	D. Реакция (а) на хлориды	Соответствует
	Идентификация фосфаты	E. Реакция (b) на фосфаты	Соответствует
	Идентификация цитраты	F. Реакция на цитраты	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона GY6	Соответствует
5	pH	4,5 - 6,0	5,4
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 %	0,0 % Соответствует 0,0 %
9	Нитриты	Не более 0,8 % от содержания метронидазола	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание эндотоксинов - менее 1,1 МЕ/мл	Соответствует
12	Количественное определение метронидазол	4,75 - 5,25 мг/мл	4,92 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорид	7,27 - 8,03 мг/мл	7,61 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

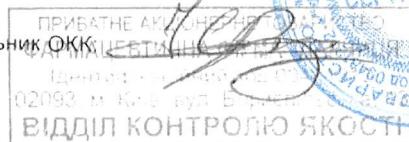
**Дата окончания срока годности:** 09.2024

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4079/02/01 от 29.05.2019 №1194, с изменениями

**Дата подписания:** 04.10.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



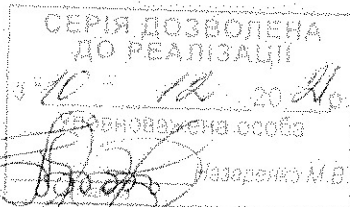
## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): МЕТРОНІДАЗОЛ – ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить метронідазолу – 5мг, розчин для інфузії 5 мг/мл  
По 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ТМ21121 Розмір серії: 56 290 фл.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4079/02/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи пакування / маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:

14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:

15. Дата підписання:



Роз. ан. N 0890

15.12.2021



## Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції: МЕТРОНИДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

Номер серії: TM21121 Розмір серії: 56290 улак.

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4079/02/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/4079/02/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.	Найменування параметра	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (д), отриманих в розділі "Супутні домішки", часи утримування піку метронідазолу повинні співпадати С. Реакція (с) на натрій D. Реакція (а) на хлориди E. Реакція (b) на фосфати F. Реакція на цитрати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона GY6	Відповідає
5	pH	4,5 - 6,0	5,4
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ: 2,9-17	Відповідає
7	Механічні з'єднання	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Супутні домішки	Домішки А - не більше 0,5 % Ізодіацетилпіридину - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 % Відповідає 0,0 %
9	Нітрати	Не більше 0,8 % від вмісту метронідазолу	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,1 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення метронідазолу	4,75 - 5,25 мг/мл	5,06 мг/мл
13	Кількісне визначення натрію хлориду	7,27 - 8,03 мг/мл	7,62 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

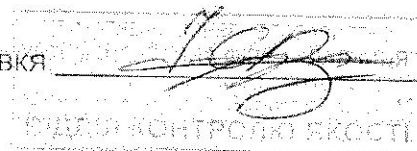
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/4079/02/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Дата підписання: 09.12.2021

Начальник ВКЯ

Федорчук С.В.



# ДАРНИЦА

Адрес 02093, г. Киев, ул. Боржиспольська, 10  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026597

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):  
МЕТРОНИДАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит метронидазола - 5 мг, раствор для инфузий, 5 мг/мл  
по 100 мл во флаконах с маркировкой на украинском языке

2. Номер серии готовой продукции: ТМ50720      Размер серии: 56258 упак

3. Страна-производитель: Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина

5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4079/02/01

6. Дата производства: июль 2020

7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 07.2023

8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:

произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;  
лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОК № 128

сертификат 035/2019/GMP

9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:

приведены в сертификате анализа (дополнение 1)

10. Результаты анализов:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

11. Комментарии:

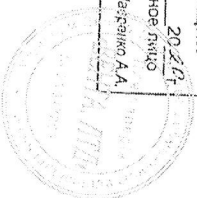
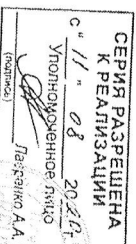
Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

12. Заявление о сертификации:

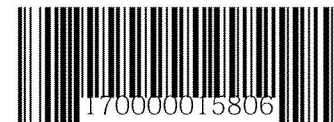
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:







## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015806

- 1. Найменування продукції:** МЕТРОНІДАЗОЛ – ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метронідазолу – 5мг, розчин для інфузії 5 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ТМ91222
- 3. Розмір серії:** 55,944 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4079/02/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;  
 ліцензія АВ №598086;  
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;  
 сертифікат GMP № 052/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4079/02/01 від 29.05.2019 № 1194, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метронідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (с) на натрій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція (b) на фосфати	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на цитрати	Відповідає
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
9	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6	Відповідає
10	pH	4,5 - 6,0	5,5



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
13	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
16	Нітрити	Не більше 0,8 % від вмісту метронідазолу	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,1 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення метронідазолу	4,75 - 5,25 мг/мл	5,01 мг/мл
20	Кількісне визначення натрію хлориду	7,27 - 8,03 мг/мл	7,72 мг/мл
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

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

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.01.2023****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.01.2023 15:50