ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000863575

Наименование препарата по НД Метронидазол таблетки, 250 мг

Номер серии 50926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 35,481

Дата производства 14.09.2026 **Годен до** 08/2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005193)-(РГ-RU)-260226

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
30.09.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.34., визуальный Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской и риской.	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.
30.09.2026	Идентификация	ФЕАЭС, 2.1.2.24., спектрофотометрия, методика производителя Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метронидазола в области от 220 до 450 нм должны иметь максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»). ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ-спектрофотометрия, методика производителя УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метронидазола, приготовленного для определения «Растворения», в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме основного раствора СО метронидазола.	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метронидазола в области от 220 до 450 нм имеют максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн. Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метронидазола, приготовленного для определения «Растворения», в области от 220 до 350 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме основного раствора СО метронидазола.
30.09.2026	Растворение	ФЕАЭС, 2.1.9.3., 2.1.2.24., УФ–спектрофотометрия, методика производителя Не менее 80 % (Q) метронидазола через 45 мин.	94,3 %
24.09.2026	Родственные примеси	ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя Любая единичная примесь – не более 0,2 %; ФЕАЭС, 2.1.2.28., 2.1.2.36., ВЭЖХ, методика производителя Сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0,05 % < 0,05 %
30.09.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, 2.1.9.14., расчетно-массовый способ AV ≤ 15 %	2,0 %
30.09.2026	Количественное определение	ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ–спектрофотометрия, методика производителя От 238,0 до 262,0 мг (95 - 105%), считая на среднюю массу таблетки.	243,8 мг
26.09.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г;	Менее 500 КОЕ/г

Паспорт № 040000863575
Метронидазол таблетки, 250 мг
Серия: 50926

		ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3А. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
30.09.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(005193)-(РГ-RU)-260226 По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	Соответствует По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
30.09.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(005193)-(РГ-RU) от 26.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(005193)-(РГ-RU) от 26.02.2026).	Соответствует В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(005193)-(РГ-RU) от 26.02.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(005193)-(РГ-RU) от 26.02.2026).
30.09.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.	Соответствует
30.09.2026	Срок годности (срок хранения)	4 года	Годен до 31.08.2030

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Метронидазол таблетки, 250 мг серия 50926 соответствует НД ЛП-№(005193)-(РГ-RU)-260226

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
30.09.2026 11:48 32211658-7971355727

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2026