



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду

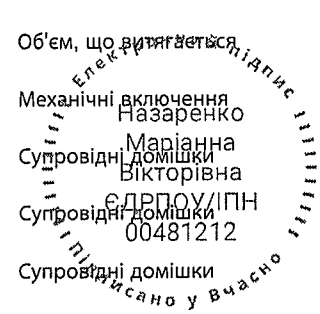


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029606

- 1. Найменування продукції:** ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KE11123
- 3. Розмір серії:** 29,679 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17007/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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 № 066/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17007/01/01 від 07.04.2023 № 657

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 поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Орнідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування основних піків повинні співпадати | Відповідає |
| 4 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 5 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5 | Відповідає |
| 6 | pH | 3,0 - 5,0 | 4,4 |
| 7 | Об'єм, що витікає | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 8 | Механічне включення | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | 2-метил-5-нітроімідазолу - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 10 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % | Відповідає |
| 11 | Супровідні домішки | Сума домішок - не більше 2,0 % | 0,1 % |



Вх.ан. № 438
від 25.12.23 Я.Н.



| | | | |
|----|-------------------------------------|------------------------------|------------|
| 12 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильний |
| 13 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 2,5 МО/мл | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення орнідазолу | 4,75 - 5,25 мг/мл | 4,88 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,55 - 9,45 мг/мл | 8,99 мг/мл |
| 16 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 17 | 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 14.12.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.12.2023 13:46

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231214_Certificate_170000029606.pdf

Документ відправлено: 13:49 14.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:49 14.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:49 14.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований