	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a>		

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 234

Найменування продукції:	Орнідазол - Новофарм, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшках		
Номер серії:	OP011223	Розмір серії:	18540 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП №UA/16647/01/01			

#### Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовта рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні орнідазолу, час утримування піка орнідазолу має співпадати з часом утримування піка орнідазолу на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>5</sub> .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	<b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні. <b>Невидимі частки:</b> Частки ≥ 10 мкм - не більше 6000/пляшка; Частки ≥ 25 мкм - не більше 600/пляшка.	За п.5, ДФУ, 2.9.20. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
pH	Від 3.0 до 5.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	4.0
Супровідні домішки	орнідазолу діол: не більше 1.0% (при випуску); не більше 1.5% (протягом терміну придатності); 2-метил-5-нітроімідазол: не більше 0.2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0.1% сума домішок: не більше 1.5% (при випуску); не більше 2.0% (протягом терміну придатності).	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	0.97% 0.05% < 0.1% 1.3%
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.75 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.875 МО/мл
Кількісне визначення Орнідазол	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.2.29.	5.04 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 03.11.2022 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затвердженого оригінал - макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.12.2023 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 12.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

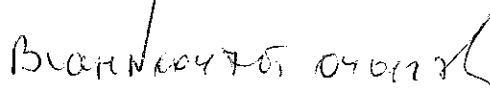
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/16647/01/01.

Начальник ВКЯ

  
Підпис

РУЖИЦЬКА Л.М.  
ПІБ/

«28» грудня 2023 р.





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 228

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ</b> 1 мл розчину містить: орнідазолу 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці		
2.	Номер серії готової продукції:	<b>OP011223</b>	Розмір серії:	<b>18540 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16647/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2025 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **ВВ011123** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	28.12.2023 р.
---	--	-----------------	---------------

