

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
 Україна, 04073, м. Київ, бул. Копилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



31  
 Виробнича дільниця  
 Адреса: Україна 04073 м. Київ, вул. Копилівська 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 01 07 2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07 07 2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва та суцільних  
 засобів контролю належної виробничої практики  
 № 001/2022 GMP від 05 01 2022 р., термін дії до  
 05 11 2024 р.

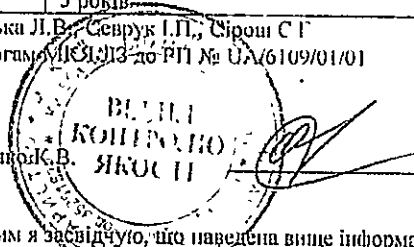
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Орнидазол – КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії НС40424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6109/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12145 уп
Сила дії/активність	Орнидазол – 500 мг	Дата виробництва 04 21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Піказники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (312±2) нм Якісна реакція.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримано
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 2 В	Витримано
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Витримано
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	20
6	Суправідні домішки 2-метил-5 нітро-імідазол, будь-яка інша домішка, сума інших домішок	не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Витримано
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
8	Кількісне визначення орнідазолу (C <sub>7</sub> H <sub>10</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	500
		Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 450 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		<10
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
12	Термін придатності	5 років			До 04 29

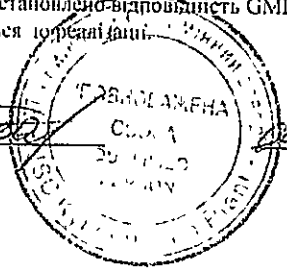
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сірош С.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Україна 1097 Big Ad. Москва 1000