31

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

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 лікарських засобів вимогам 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	**Орнідазол – 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	Орнідазол – 500 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники 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 За п. 2 В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ 2.9.1	20
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Витримує
6	Супровідні 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. 6 *ДФУ 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення орнідазолу ($C_7H_{10}ClN_3O_3$)	На момент випуску Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 450 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ 2.2.25	520
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С			
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 К.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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. 04.06.24

Вп.акт 1097 від 22.10.2024