

Бровари

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORN-A071123

Назва продукції	Орнідазол
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15676/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять орнідазолу (у перерахуванні на суху 100 % речовину) 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A071123
Розмір серії	16920
Дата виробництва	13.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовта рідина	Прозора, світло-жовта рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
		2.2 Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У ₃ або ГУ ₃	Відповідає
5.	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,2 %	0,08
		Орнідазолу діол: при випуску – не більше 1,5 % протягом терміну зберігання – не більше 2,0 %	0,80
		Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
6.	pH	Від 3,5 до 4,5	3,73
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,67 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	212,67
			16,00
12.	Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл	При випуску: Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту) Протягом зберігання: Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)	4,94
		Хлориди, мг/мл	5,64
		Динатрію едетат, мг/мл	0,048
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає

 Вр.ан. №0547
 від 29.12.23 JDL

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Орнідазол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15676/01/01.

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

Директор з якості:

Порядко Ю.В.

18.12.2023



Дата

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 досяє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

18.12.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата