

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1787-1

Назва лікарського засобу	Грандазол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11535/02/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг, левофлораксацину 2,5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці
Номер серії	BZ13/1-1
Розмір серії	19193 шт.
Дата виробництва	28.06.2023
Термін придатності до	06.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або світло-жовтого кольору розчин	п. 1 МК Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація Орнідазол, Левофлораксацин	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримання піка левофлораксацину і орнідазолу співпадає з часом утримання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння ($\pm 2\%$)	п. 2.1 МК. ДФУ 2.2.29; 2.2.46 ВЕРХ	Відповідає
	Динатрію едетат	При додаванні до 10,0 мл препарату 0,5 мл розчину кальцію хлориду і 0,5 мл розчину амонію оксалату Р в лужному середовищі не повинен утворюватися осад	п. 2.2 МК. Хімічний	Відповідає
	Натрій	1,0 мл препарату дає характерну реакцію С на натрій	п. 2.3 МК. Хімічний; ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	п. 2.4 МК. Хімічний; ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	п. 3 МК ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	п. 4 МК ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3,5 до 5,5	п. 6 МК ДФУ, 2.2.3	4,3
6	Домішки левофлораксацину:			
	Діамін дериват	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	0,2
	Левофлораксацину домішка А	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,1
	Левофлораксацин N-оксид А	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	0,06
	Неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	0,3
7	Домішки орнідазолу:			
	1-(2,3-Дигідроксипропіл)-2-Метил-5-Нітроімідазол	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	0,24
	2-Метил-5-Нітроімідазол	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	0,01
	Неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	0,24
8	Кількісне визначення:			
	Орнідазол	Вміст орнідазолу в 1 мл препарату від 4,75 мг до 5,25 мг	п.11 МК ВЕРХ	4,99
	Левофлораксацин	Вміст левофлораксацину в 1 мл препарату від 2,375 мг до 2,625 мг	п.11 МК ВЕРХ	2,525
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	п.5 МК ДФУ, 2.9.17	205,7

Грандазол®, розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 200 мл у пляшці

BZ13/1-1

Вх амб 0166
11.08.23

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Механічні включення:			
	Виднімі	Розчин, що практично не містить включень	п.7 МК ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невиднімі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі	п.7 МК ДФУ, 2.9.19 метод 1	1,2 0,0
11	Пірогени	Повинен бути апірогенним	п.8 МК ДФУ, 2.6.8	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	п.9 МК ДФУ, 2.6.9	Відповідає
13	Стерильність	Повинен бути стерильним	п.10 МК ДФУ, 1.2., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Грандазол® відповідає вимогам РП до НД UA/11535/02/01 зі змінами МОЗ України № 1019 від 29.12.2014, № 616 від 03.09.2014, № 1186 від 28.05.2019

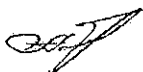
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



14.07.2023