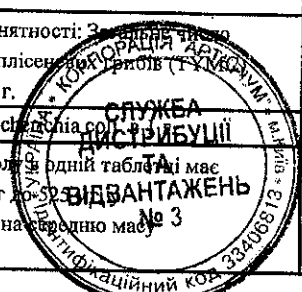


**Орнізол®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці  
 1 таблетка містить: орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг

Серія 0069222  
 Кіл-ть в серії 13,607 тис. уп  
 Дата виробництва 01.02.2023  
 Дата видачі 07.03.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1140/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1140/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу          | Висновок   |
|---|--------------------------------|---|----------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, із рискою з одного боку таблетки та написом "КМП" з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого або майже білого кольору. | Відповідає                 | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | A. УФ-спектр  | Відповідає                 | Відповідає |
|   |                                | B. ВЕРХ   | Відповідає                 | Відповідає |
|   |                                | C. Дас реакцію на титану діоксид.   | Відповідає                 | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 638 мг до 706 мг.   | 667                        | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає<br>/AV=2,7/     | Відповідає |
| 5 | Тальк, %                       | Не більше 3,0 %.  | 2,8                        | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | 2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,5 %.  | Відповідає                 | Відповідає |
|   |                                | Ізомер – не більше 0,5 %.   | Відповідає                 | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.  | Відповідає                 | Відповідає |
|   |                                | Сума усіх домішок – не більше 2,0 %.  | Відповідає                 | Відповідає |
| 7 | Розчинення, %                  | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення орнідазолу (Q) 75 %.   | Відповідає<br>/100-102%/   | Відповідає |
| 8 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких видів мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.   | Відповідає<br>/< 1000 КУО/ | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГЧМ) – 100 КУО в 1 г.  | Відповідає<br>/< 20 КУО/   | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli  | Відповідає                 | Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення, мг       | Вміст орнідазолу в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг у перерахуванні на середню масу таблетки  | 494                        | Відповідає |



Вх. ак. 15/1678-2  
 11.04.23

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 118336

**Орнизол®**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок   |
|----|------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 10 | Маркування             | Згідно МКЯ     | Відповідає        | Відповідає |
| 11 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1140/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1140/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625).

Начальник ВКЯ

\_\_\_\_\_ ія ЧИКОЛОВЕЦЬ



**Орнізол®**

|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0069222  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці<br>1 таблетка містить: орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовини 500 мг          |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країні призначення для серії      | Україна  |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/1140/01/01, діє безстроково  |
| Розмір серії                                    | 13,607 тис. уп   |
| Дата виробництва                                | 01.02.2023   |
| Термін придатності                              | 4.00 р.  |
| Придатний до                                    | 01.2027  |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів                                   |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498   |
| Свідчення про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.   |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1140/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1140/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625). (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

07.03.2023

Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

