



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №283

від "31" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ОРНІДАЗОЛ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4987/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010724	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - синього кольору. Вміст капсул - кристалічний порошок блідо-жовтого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Відповідає
2	Ідентифікація	А. В області від 220 нм до 350 нм має спостерігатися збіг положень максимумів, мінімумів та плечей при порівнянні спектрів поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення і розчину порівняння, приготованого при випробуванні тесту "Розчинення". В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в тесті "Супровідні домішки", час утримування піку орнідазолу повинен збігатися з часом утримування піку РСЗ орнідазолу на хроматограмі розчину порівняння (б).	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	520,9 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Кількість орнідазолу, що перейшла у розчин через 45 хв. має відповідати вимогам ДФУ, Q=70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: приймальне число AV=2,4; L1=15,0; L2=25,0	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 % Суми домішок - не більше 2,0 %	не більше 0,2 % не більше 2,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г	менше 1000 КУО/г менше 70 КУО/г
10	Кількісне визначення	Вміст орнідазолу $C_7H_{10}ClN_2O_2$ в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	508,5 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає



ВІСНОВКИ: ОРНІДАЗОЛ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блистері відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4987/01/01, Зміни до МКЯ. Сертифікат дозволено на перевіреніми до РЕАЛІЗАЦІЇ. Маркетингові цілі досягнуті. УДОВІРЕНА ОСОБА. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в згідно з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. **Галина ПАНКОВА**

Вх.ан. 00133  
26.08.24