

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



Ф-04-351/а.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

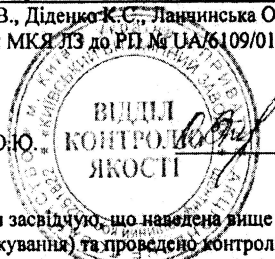
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Орнідазол – КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії НС51220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6109/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12217 уп.
Сила дії/ активність	Орнідазол – 500 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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	29	
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 плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення орнідазолу (C ₇ H ₁₀ ClN ₃ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	496	
	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 450 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки				
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування				
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C				
12	Термін придатності	5 років				До 12 25

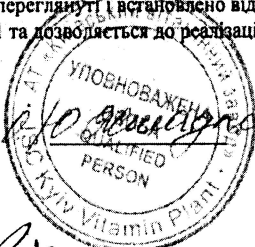
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Діденко К.С., Ландинська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



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.



Handwritten signature: І.В. Шмаргун