

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ОРНИДАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий, 5 мг/мл, по 100 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: KE10920 **Размер серии:** 33572 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/17007/01/01 действует до 31.10.2023
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17007/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Орнидазол", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (277±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика орнидазола должны соответствовать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ5	Соответствует
5	рН	3,0 - 5,0	4,4
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Сопутствующие примеси	2-метил-5-нитроимидазола - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 %	0,0 % Соответствует 0,0 %
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 2,5 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение орнидазола	4,50 - 5,50 мг/мл	5,08 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорида	8,1 - 9,9 мг/мл	9,0 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17007/01/01

Дата подписания: 15.10.2020

Начальник ОКК

Милиенко В.А.

