

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 36496

Орнизол®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці
 1 таблетка містить: орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг
 РП №UA/1140/01/01, діє безстроково

Серія 0026207
 Кіл-ть в серії 13,267 тис. уп
 Дата виробництва 11.11.2020
 Дата видачі сертифікату 15.12.2020
 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
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
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Дас реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 638 мг до 706 мг.	667
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Тальк, %	Не більше 3,0 %.	2,8
6	Супровідні домішки, %	2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Ізомер – не більше 0,5 %.	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає
		Сума усіх домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення орнідазолу (Q) 75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких видів мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<1000 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст орнідазолу в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	480
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 36496

Орнизол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 10.2024

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 (казак МОЗ від 17.07.2019 №1625).**

Начальник ВКЯ

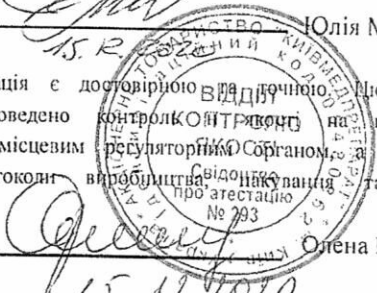
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]

Юлія Миколаївна Чиколовель



[Handwritten signature]

Олена Георгіївна Сичова

Вх. акт. № 336605 06.05.2021

