

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

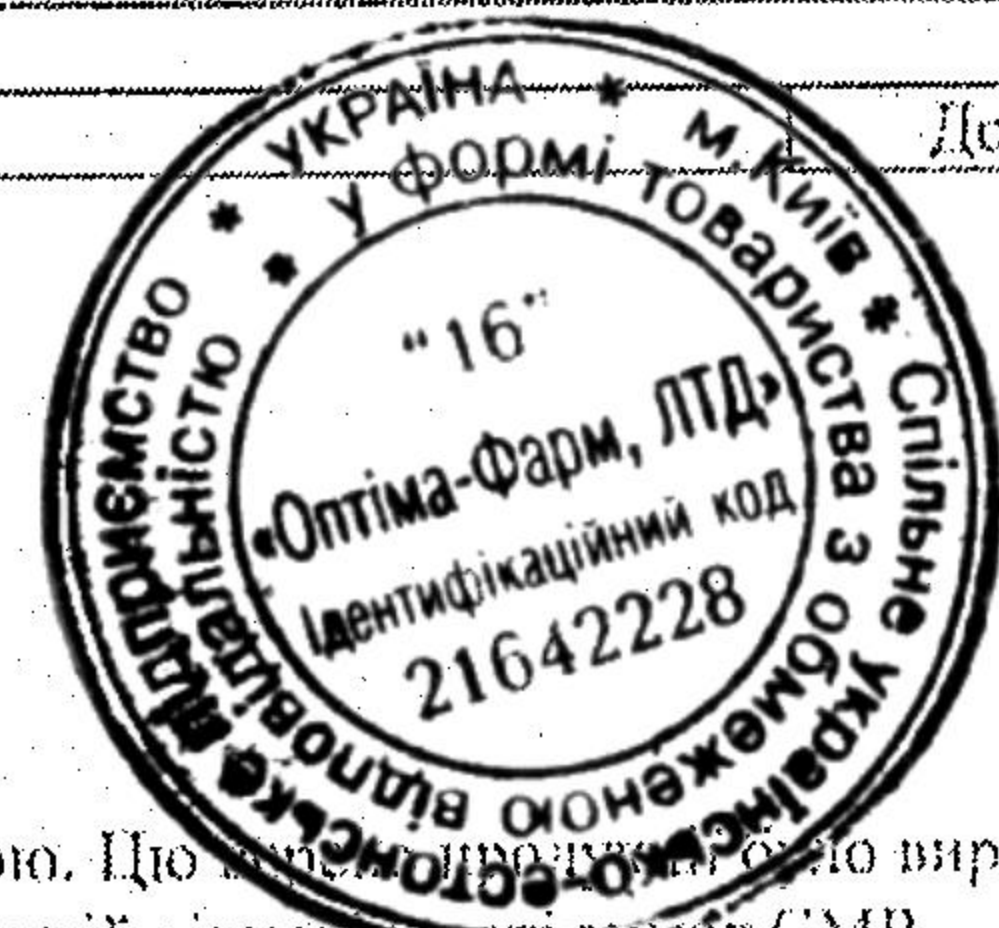
Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Орнідазол – КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії НС10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/6109/01/01 ліс безетроково	Розмір серії 12096 уп.
Сила дії/ активність	Орнідазол – 500 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/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 довжиною хвилі (312±2) нм. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 2.В За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	18
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Витримус
6	Супровідні домішки 2-метил-5 пітро- імідазол буль – 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 (ГУМС) – 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 ₁₂ H ₁₀ ClN ₃ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	483
		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	Згідно затвердженому текету маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	5 років			

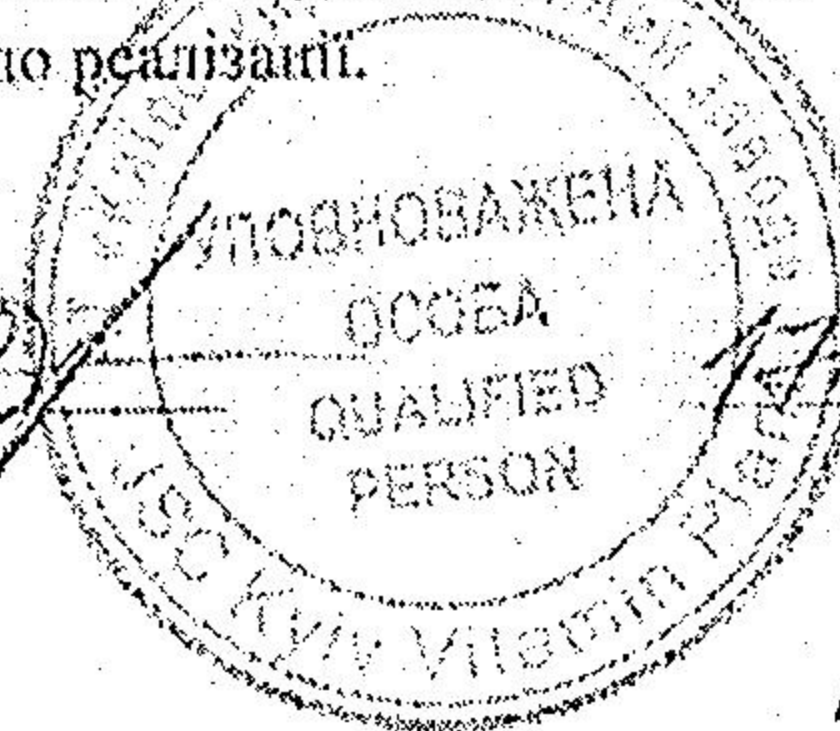
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Яворська І.М., Нагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/6109/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю інформацію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/6109/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Ва. ан. N 0517
Big 18.01.24