



18

Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-03-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №417

від "04" грудня 2023 року

Назва препарату:	ОРНИДАЗОЛ - 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	021123	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ нп	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".	Відповідає
		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 (b).	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	Мас 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 (TAMC): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г	1. менше 1000 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст орнідазолу $C_{12}H_{16}ClN_2O_2$ в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	504,5 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ОРНИДАЗОЛ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блистері, серії 021123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4987/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця інформація була отримана з документів, які були надані мені на вимогу. Я не несе відповідальності за точність цієї інформації, а лише за її достовірність. Ця інформація є конфіденційною та не повинна бути розголошена третім особам.

Уповноважена особа

Панкова Т.О.



Вх ам №0109
26.01.24