

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3409-1

Назва лікарського засобу	Орнігіл®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10684/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: орнідазолу 5 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл (ml) у пляшках скляних
Номер серії	BL43/1-1
Розмір серії	8 400 шт.
Дата виробництва	02.12.2023
Термін придатності до	12.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Орнідазол	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення орнідазолу, в області від 230 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при (277 + 2) нм	ДФУ, ст. 2.2.25, МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ, ст. 2.3.1, МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y ₅ або GY ₅	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3.00 до 5.00	ДФУ, ст. 2.2.3	3,54
6	Супутні домішки			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,3
	Будь-яка окрема домішка	Не більше 0.5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,2
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Орнідазол	Від 4.75 до 5.25	ДФУ, ст. 2.2.25, МКЯ	4,94
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	102,7
9	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин практично не містить включень.	ДФУ, ст. 2.9.20	
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток	ДФУ, ст. 2. метод 1	

Орнігіл®, розчин для інфузій 5 мг/мл у пляшках скляних по 100 мл



Мр ССН 0313
12 01 24 А

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм		
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.75 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 1,75 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Орнігіл® відповідає вимогам НД до РП UA/10684/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



20.12.2023

