

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1788**
**Орнідазол-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: орнідазолу - 500 мг

Регист. посвідчення UA/12598/01/01 від 20.09.17

Загальна кількість в серії 2017 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/12598/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 20523

Дата виробництва 05.2023

Дата видання результату 22.06.23

Придатний до 05.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклої форми	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину Відповідність УФ-спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину. Співпадіння максимумів з точністю (±3нм) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення червонувато-оранжевого кольору	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину Відповідність УФ-спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину. Співпадіння максимумів з точністю (±3нм) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення червонувато-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 631,8мг до 698,2мг	660,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,8
5	Розчинення	За 20 хв (Q=70%): S1: не менше 75% для кожної таблетки; S2: не менше 55% для кожної таблетки, середнє не менше 70%; S3: не менше 45% для кожної таблетки; не менше 55% для двох таблеток; середнє не менше 70%	101,2%
6	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5%, сума домішок - не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки - 0,191%, сума домішок - 0,191%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. *- по відношенню до стійких мікроорганізмів.
9	Кількісне визначення	Орнідазолу: від 475мг до 525мг	501,1мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 06 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

Вхачи Ново  
26.10.23

Стр 1 з 1

