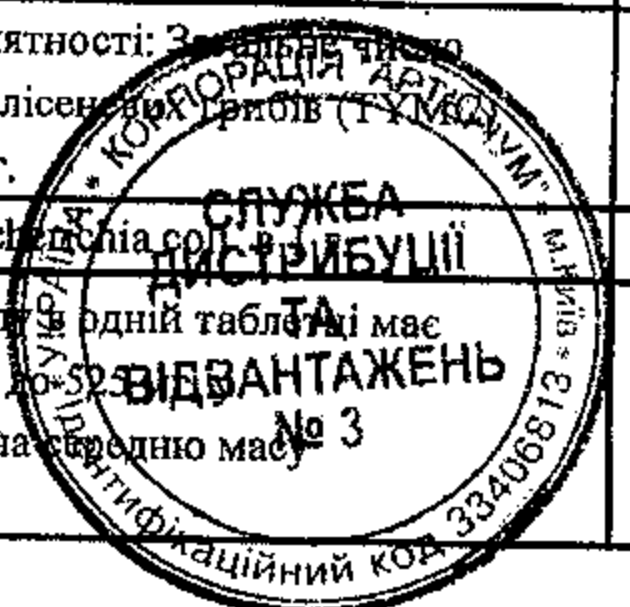


**Орнизол®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці  
 1 таблетка містить: орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг

Серія 0069222  
 Кіл-ть в серії 13,607 тис. уп  
 Дата виробництва 01.02.2023  
 Дата видачі 07.03.2023  
 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	Висновок
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	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Дає реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 638 мг до 706 мг.	667	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,7/	Відповідає
5	Тальк, %	Не більше 3,0 %.	2,8	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Ізомер – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума усіх домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення орнідазолу (Q) 75 %.	Відповідає /100-102%/	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких видів мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГЧМ) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli	Відповідає	Відповідає
9	Вміст орнідазолу в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг у перерахуванні на середню масу таблетки		494	Відповідає



Вх. акт. № 1678-2  
 11.04.23

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 118336

**Орнизол®**

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

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 119208

**Орнизол®**

Серія	0069222
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1140/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,607 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

07.03.2023

Юлія ЗАГРЕБЕ

