

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 144497

Орнізол®

розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці в пачці

РП №UA/12227/01/01, діє безстроково

Серія **0081264**
 Кіл-ть в серії **8,810 тис. уп**
 Дата виробництва **25.11.2023**
 Дата видачі сертифікату **11.12.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/12227/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 1 мл розчину", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 29.03.2017", "Маркування", "Супутні домішки", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 07.11.2018", " ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 21.03.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або світло-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піка орнідазолу має співпадати з часом утримування основного піка орнідазолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталону У5.	Відповідає
5	pH	Від 3,0 до 5,0	4
6	Механічні вклучення	Видимі частки: у відповідності до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм та більше – не більше 6000/контейнер; часток 25 мкм та більше – не більше 600/контейнер.	Відповідає 10 мкм: мін. 510–макс. 1690; 25 мкм: мін. 0–макс. 23
7	Супутні домішки	Домішка 2-метил-5-нітроімдазолу - не більше 0,2 %.	0
		Кожна інша домішка - не більше 0,5 %.	0,2; 0,1%
		Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,3
8	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	100
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	Відповідає
11	Кількість у формі товаріст	Вміст орнідазолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,8
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Bx on 2.09.24 от 20.12.2023

Сертифікат якості № 144497

Орнізол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12227/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 1 мл розчину", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 29.03.2017", "Маркування", "Супутні домішки", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 21.03.2019"

В.О. Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]
19.12.2023

