



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

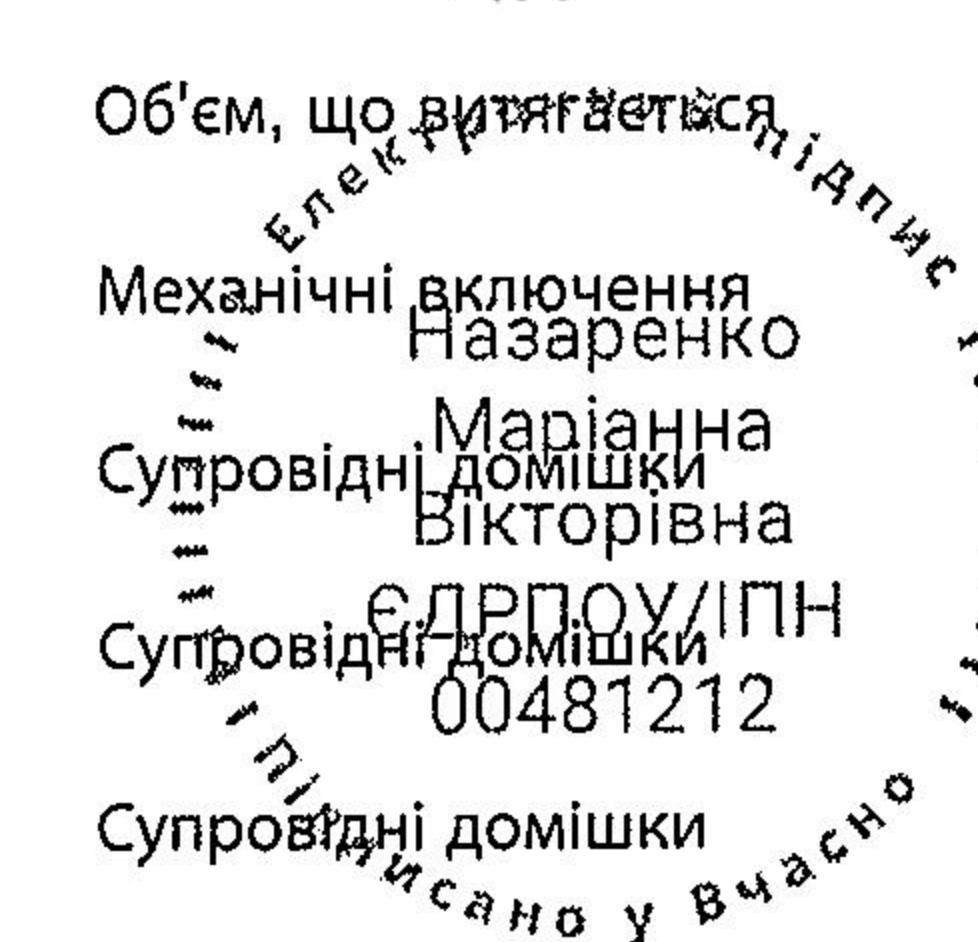


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029606

- 1. Найменування продукції:** ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KE11123
- 3. Розмір серії:** 29,679 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17007/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17007/01/01 від 07.04.2023 № 657

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Орнідазол", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування основних піків повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
6	pH	3,0 - 5,0	4,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроїмідазолу - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %



Вх.ан. №0738  
від 25.12.23 JOK



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення орнідазолу	4,75 - 5,25 мг/мл	4,88 мг/мл
15	Кількісне визначення натрію хлориду	8,55 - 9,45 мг/мл	8,99 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.12.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.12.2023 13:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231214\_Certificate\_170000029606.pdf

Документ відправлено: 13:49 14.12.2023

### Власник документу

#### Електронний підпис

13:49 14.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:49 14.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

