



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORM-A041023

Назва продукції	Орнімак®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18071/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять орнідазолу (у перерахуванні на суху 100 % речовину) 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A041023
Розмір серії	19200
Дата виробництва	05.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023* Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP (на підставі загального висновку інспекторів за результатами інспектування з 24.07.2023 по 28.07.2023) знаходиться у процесі видачі.

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовта рідина	Прозора, світло-жовта рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає
		2.2 Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ або GY ₃	Відповідає
5.	Супровідні домішки	2-метил-5-пітролімідазол – не більше 0,2 %	0,09
		Орнідазолу діол: при випуску – не більше 1,5 % протягом терміну зберігання – не більше 2,0 %	0,8
		Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
6.	pH	Від 3,5 до 4,5	Відповідає
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,67 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	5,01
12.	Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл	При випуску: Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту)	Відповідає
		Протягом зберігання: Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)	Відповідає
		Хлориди, мг/мл	Від 4,91 до 6,01 (90 % – 110 % від номінального вмісту)
	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055 (Не більше 110 % від номінального вмісту)	0,047

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Орнімак® Серія № A041023

Сторінка 1/2

Вх. ш. № 0932
12.04.24 L

13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Орнімак® відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/18071/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

[Signature]

23.10.2023

П.І.Б.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в торговельно-виробничості з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доєє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

23.10.2023

П.І.Б.

[Signature]
Підпис

Дата

