



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА ПАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; https://www.dls.gov.ua; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2025

№ 36793/25/13

ОРНІСТИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, у контейнері по 100 мл, по 1 контейнеру в коробці
(форма випуску, дедування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/19572/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027
або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу
Серія лікарського засобу № ORN5001 Кількість ввезеного лікарського засобу 9740

Виробник Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Бвігас", ідент. код: 37657870
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.06.2025 № 452/01.14-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

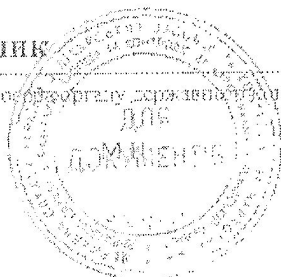
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.07.2025 № 1022-25
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналитично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Ольга ПЕТРАШКО

(підпис та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОРНІСТИЛ

розчин для інфузій, 500 мг/100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містить: Орнідазол 500 мг

Виробник: Свролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Ліц. I19/UA/SC/P(LVP)2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія,
для Анапта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP № 099/2024/GMP.

Серія № ORN5001

Дата виробництва: 02/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-058/2502

Реєстр. серт. № UA/19572/01/01

Термін придатності: 01/2027

Кількість партій: 38000 контейнерів

№	Тест	Специфікація	Результат	
1.	Опис	Розчин прозорий від незабарвленого до жовтуватого кольору	Відповідає	
2.	Ідентифікація Орнідазол	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення»	Відповідає	
		Спектр поглинання розчину препарату в діапазоні 230 – 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (277 ± 2) нм	Відповідає	
3.	pH	3,0 – 5,0	4,15	
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл	
5.	Прозорість	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність в порівнянні з водою або не більш ніж каламутність стандартного розчину I	Відповідає	
6.	Колір	Забарвлення розчину не повинно бути інтенсивніше забарвлення стандартного розчину Y ₅ або GY ₅	Відповідає	
7.	Механічні вclusions: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер.	Відповідає 96,2 часток 3,7 часток	
8.	Супутні домішки	<i>При випуску</i> 2-метил-5-нітроімідазол Будь-яка інша домішка Сума домішок	<i>Протягом терміну придатності</i> Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,36 % Не виявлено 0,36 %
9.	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає	
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,7 ЕО/мг орнідазолу	Менше 0,7 ЕО/мг орнідазолу	
11.	Кількісне визначення Орнідазол	<i>При випуску</i> Від 475,0 мг до 525,0 мг у 100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості)	<i>Протягом терміну придатності</i> Від 450,0 мг до 550,0 мг у 100 мл (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості)	501,09 мг (100,22%)
12.	Упаковка, маркування	По 100 мл препарату в контейнері. По 1 контейнеру у півці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим підтверджується, що наведена вище інформація є правильною та точною. Дану партію продукту було виготовлено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці відповідно до специфікацій, що містяться в зареєстрованому досьє.

Звіти про виробництво, пакування та аналіз були переглянуті та встановлено відповідність методам контролю якості.

ПРИМІТКИ: ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МЕТОДУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Проаналізовано

Pravesh Kumar

Підпис

Хімік з контролю якості

Дата 19/02/2025

Дата випуску 19/02/2025

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА

Затверджено

Аніл Кумар

Підпис

Керівник контролю якості

Дата 19/02/2025



В.м.м. N21119
30.01.26

Копія Вірине