

Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08172, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Буча, вул.Кіровоградська, 6, телефон: +38 (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №23

від "09" лютого 2026 року

Назва ліпарного засобу:	ОФІЦІАЛОЗ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №16 (16x1) у блистері	ТЦД, вироблено до якої проводиться аналіз:	МКС до РП №14/498701/01, Згідно до МКС
Номер серії:	016124	Кількість у серії:	15 000 шт. №10+1
Дата виробництва:	січень 2026 р.	Номер ліпарності:	Серія АН-501124
Термін придатності:	січень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Параметр	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з модифікованим шкатуном, коричнево-білого кольору, кришечка - світлого кольору. Висіт капсул - кристалічний порошок біло-жовтого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".	Відповідає
2	Ідентифікація	А. З області від 120 мг до 500 мг мас спостерігається яліт повільного маскування, мімікрія та плавні при порівнянні спектра поглинання вироблюваного розчину, призначеного для клінічного використання і розчину порівняння, кристалічного при порівнянні спектра поглинання. Б. На хроматограмі вироблюваного розчину, сформованій в тесті "Суперіорна домішка", що утримування піку вироблюваного збігається з часом утримування піку РСІ оригіналу на хроматограмі розчину порівняння (В).	Відповідає
3	Середня маса ваги капсул	Від 481 мг до 559 мг	520,8 мг
4	Однорідність маси ваги капсул	В 30 вироблюваних капсул допускається не більше 1, що мають відхилення маси ваги капсул від середньої маси ваги капсул більше а 7,5 %, не повинні бути капсули менше, що має відхилення маси ваги капсул від середньої маси ваги капсул більше а 15 %	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Кількість оригіналу, що порівняла з розчин, через 45 хв. має відповідати вимогам ДФУ, Ст-70 %	Відповідає
7	Однорідність дозозового складу	Мак. відхилення відносно ДФУ, 2.5.40; повільна швидк. АВ-2.4; L1-15.0; L2-25.0	Відповідає
8	Суперіорна домішка	Окремий домішка - не більше 0.2 %; Сума домішок - не більше 2.0 %	Відсутня
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікробіологічних, (ТМАС): 10 ³ КУО/г. Загальне число кисликових та сірководневих грибів (ТТАС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутній а 1 г	1. менше 1000 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількість вмісту	Висіт оригіналу С-11, С-25,0, в одній капсулі повільний біт не а 475 мг до 525 мг	480,4 мг
11	Пакетовання	Згідно вимог МКС, Згідно до МКС	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКС, Згідно до МКС	Відповідає

ВІСНОВКИ: ОФІЦІАЛОЗ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №16 (16x1) у блистері, серії 016124 за порівнянням показників відповідає вимогам МКС до РП №14/498701/01 та іншим до МКС.

Начальник ВКІ
ІГО АСТРАФАРМ
Серія: 016124
Масштаб: 1000 КУО/г;
2. менше 10 КУО/г;
3. Відповідає.

Мариан МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ: 016124

УЛОВАРОВА ОЛЕНА

Учасники особи





ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

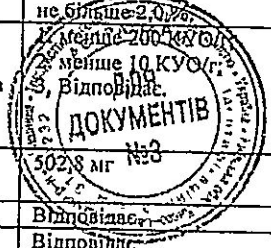
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №44

від "10" лютого 2025 року

Назва лікарського засобу	ОРНІДАЗОЛ - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №10 (10×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4987/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010225	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	лютий 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - синього кольору. Вміст капсул - кристалічний порошок блідо-жовтого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Відповідає
2	Ідентифікація	А. В області від 220 нм до 350 нм має спостерігатися збіг положень максимумів, мінімумів та плечей при порівнянні спектрів поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення і розчину порівняння, приготованого при випробуванні тесту "Розчинення". В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в тесті "Супровідні домішки", час утримування піку орнідазолу повинен збігатися з часом утримування піку РСЗ орнідазолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	520,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Кількість орнідазолу, що перейшла у розчин через 45 хв. має відповідати вимогам ДФУ, Q=70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: приймальне число AV=2,4; L1=15,0; L2=25,0	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 % Суми домішок - не більше 2,0 %	не більше 0,2 %; не більше 2,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г	Відповідає. менше 10 КУО/г. менше 200 КУО/г.
10	Кількісне визначення	Вміст орнідазолу $C_7H_{10}ClN_3O_2$ в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	502,8 мг
	Інкубація	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає



Орнідазол - АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №10 (10×1) у блістері, серії 010225 за перепрепним МКЯ до РП №UA/4987/01/01 та Змінам до МКЯ. Серія дозволена до реалізації в Україні.

Цей документ є підтвердженням того, що всі виробничі стадії для цієї серії відповідають вимогам, зазначеним в нинішній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Згідно з вимогами реєстраційного документа країни призначення.

Катерина САВІНА

КОПІЯ

Вх.ан. №0236
 02.05.25