

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORN-A030126 1

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції                                                                 | Орнідазол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Країна-призначення                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер реєстраційного посвідчення                                                | UA/15676/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                     | A030126 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Розмір серії                                                                    | 6920                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Дата виробництва                                                                | 16.01.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата закінчення терміну придатності                                             | Січень 2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А<br>Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць                       | 107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 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<br>2.2 Реакція (с) на натрій<br>2.3 Реакція (а) на хлориди       | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 3.    | Прозорість розчину                     | Має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                             |
| 4.    | Кольоровість розчину                   | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>3</sub> або GY <sub>3</sub>                                                                                                                                                | Відповідає                             |
| 5.    | Супровідні домішки                     | 2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,2 %<br>Орнідазолу діол:<br>при випуску – не більше 1,5 %<br>протягом терміну зберігання – не більше 2,0 %<br>Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %                                              | 0<br>0,9<br>Відповідає                 |
| 6.    | pH                                     | Від 3,5 до 4,5                                                                                                                                                                                                                                       | 3,88                                   |
| 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 вклучення: видимі частинки   | Практично вільний від частинок                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                             |
| 11.   | Механічні вклучення: невидимі частинки | Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше | 214,67<br>1,33                         |
| 12.   | Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл | При випуску:<br>Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту)<br>Протягом зберігання:<br>Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)                                                                                           | 4,98                                   |
|       | Хлориди, мг/мл                         | Від 4,91 до 6,01 (90 % – 110 % від номінального вмісту)                                                                                                                                                                                              | 5,50                                   |
|       | Динатрію едетат, мг/мл                 | Не більше 0,055<br>(Не більше 110 % від номінального вмісту)                                                                                                                                                                                         | 0,047                                  |
| 13.   | Упаковка                               | Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого                                                                                         | Відповідає                             |

**ПрАТ «ІНФУЗІЯ»**

|     |            |                                               |            |
|-----|------------|-----------------------------------------------|------------|
| 14. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |
|-----|------------|-----------------------------------------------|------------|

**Висновок:** лікарський засіб Орнідазол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15676/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



Підпис

16.02.2026

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

П.І.Б.



Підпис

16.02.2026

Дата

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORN-A010325**

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції                                                                 | Орнідазол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Країна-призначення                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер реєстраційного посвідчення                                                | UA/15676/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                     | A010325                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Розмір серії                                                                    | 19120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата виробництва                                                                | 20.03.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата закінчення терміну придатності                                             | Березень 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А<br>Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016):<br>23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць                       | 090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**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 <sub>3</sub> або GY <sub>3</sub>                                                                                                                                                | Відповідає                   |
| 5.    | Супровідні домішки                     | 2-метил-5-пітроїмідазол – не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                            | 0                            |
|       |                                        | Орнідазолу діол:<br>при випуску – не більше 1,5 %<br>протягом терміну зберігання – не більше 2,0 %                                                                                                                                                   | 0,78                         |
|       |                                        | Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                   |
| 6.    | pH                                     | Від 3,5 до 4,5                                                                                                                                                                                                                                       | 3,77                         |
| 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 не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше | 308,00<br>12,00              |
| 12.   | Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл | При випуску:<br>Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту)<br>Протягом зберігання:<br>Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)                                                                                           | 4,94                         |
|       | Хлориди, мг/мл                         | Від 4,91 до 6,01 (90 % – 110 % від номінального вмісту)                                                                                                                                                                                              | 5,48                         |
|       | Динатрію едетат, мг/мл                 | Не більше 0,055<br>(Не більше 110 % від номінального вмісту)                                                                                                                                                                                         | 0,045                        |
| 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                   |



## ПрАТ «ИНФУЗИЯ»

|     |            |                                               |            |
|-----|------------|-----------------------------------------------|------------|
| 14. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |
|-----|------------|-----------------------------------------------|------------|

Висновок: лікарський засіб Орнідазол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15676/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

04.04.2025

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

04.04.2025

Дата

Підпис