

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORM-A061220

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 унаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці
Номер серії	A061220
Розмір серії	19280
Дата виробництва	13.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2023
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	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ п/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 2.2 Реакція (с) на натрій 2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення лікарського засобу мас бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ або GY ₃	Відповідає
5.	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,2 % Орнідазолу діал: при випуску – не більше 1,5 %; протягом терміну зберігання – не більше 2,0 % Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %	0,03% 0,9% Відповідає
6.	pH	Від 3,5 до 4,5	3,80
7.	Об'єм, що витікається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,67 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: 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	109,17 0,83
12.	Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл	При випуску: Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту) Протягом зберігання: Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)	5,05 5,30
	Хлориди, мг/мл	Від 4,91 до 6,01 (90 % – 110 % від номінального вмісту)	0,047
	Дивалірію елетат, мг/мл	Не більше 0,055 (Не більше 110 % від номінального вмісту)	Відповідає
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пакувальний пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

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

Висновок: лікарський засіб Орнімак[®] відповідає вимогам НД до Р.п. № УА/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.

11.01.2021

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані згідно з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

11.01.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата

