

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, бул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



31
Виробнича дільниця
Адреса: Україна 04073 м. Київ, бул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видалено
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва на відповідність
засобів автомобілям належної виробничої практики
№ 001/2022 GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

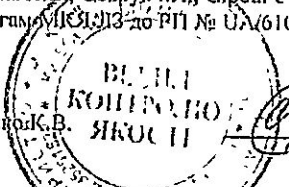
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Орнідазол – КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії НС40424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6109/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12145 уп
Сила дії/активність	Орнідазол – 500 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення України
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (312±2) нм Якісна реакція.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 2 В
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3 *ДФУ, 2.9.40
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4 *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки 2-метил-5 нітро-імідазол, будь-яка інша домішка, сума інших домішок	не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %		За п. 5 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п. 6 *ДФУ, 2.2.29
8	Кількісне визначення орнідазолу (C ₇ H ₁₀ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 8 *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За п. 9 *ДФУ, 2.2.25
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		За п. 10 *ДФУ, 2.2.25
12	Термін придатності	5 років		За п. 11 *ДФУ, 2.2.25

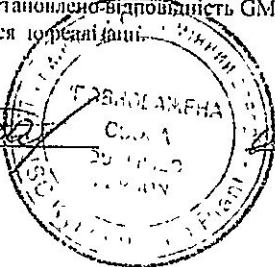
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6109/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Рт.анал 1097 Big 22.10.2024 10:00