

5

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 171461

Орнізол®

розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці в пачці

РП №UA/12227/01/01, діє безстроково

Серія 0093830
Кіл-ть в серії 18,800 тис. уп
Дата виробництва 22.07.2024
Дата видачі сертифікату 07.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12227/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 1 мл розчину", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 29.03.2017", "Маркування", "Супутні домішки", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або світло-жовта рідина.	Відповідає Прозора світло-жовта рідина.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піка орнідазолу має співпадати з часом утримування основного піка орнідазолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталону У5.	Відповідає
5	pH	Від 3,0 до 5,0	4
6	Механічні включення	Видимі частки: у відповідності до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм та більше – не більше 6000/контейнер; часток 25 мкм та більше – не більше 600/контейнер.	Відповідає Відповідає 10 мкм: мін. 487– макс. 1487; 25 мкм: мін. 3– макс. 43
7	Супутні домішки	Домішка 2-метил-5-нітроімідазолу - не більше 0,2 %. Кожна інша домішка - не більше 0,5 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	0 0,3 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	100
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст орнідазолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг.	5,05
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 171461

Орнізол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12227/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 1 мл розчину", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 29.03.2017", "Маркування", "Супутні домішки", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12227/01/01 від 21.03.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа



08.08.2024

Юлія Петрівна Думич

08.08.2024

Лунинська Л. І.

