

	ООО «Эдванс Фарма» 308519, Россия, Белгородская обл., Белгородский м.р-н, поселок Северный г.п., Северный пгт., Березовая ул., зд. 5.	№ 3 Дата: 22.10.2025
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	

Наименование продукции	Орнидазол-Эдванс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Упаковочный материал	Блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги
Номер серии (партии)	0030925
Объем серии	9533 уп. № 10
Дата производства	25.09.2025 г.
Годен до	09.2028 г.
Испытания (анализа) проведены по НД ЛП-№(003951)-(РГ-RU)-111223	

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки почти белого цвета.
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика орнидазола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями.	Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) орнидазола через 30 мин.	85,7 %
Примеси	Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	Ниже ПКО (ПКО=0,1 %) Менее 2,0 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А – общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; – общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; – отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 100 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствуют
Количественное определение	От 450 до 550 мг/таблетку (от 90 % до 110 % от заявленного количества).	508,6 мг/таблетка (101,7 %)
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 10 или 20 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. Каждую банку или 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	<u>Первичная упаковка:</u> <u>На фольге блистера на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировку, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страну, номер серии, срок годности. На блистере не указывают дату производства, т.к. она включена в номер серии препарата: номер серии состоит из порядкового номера серии, месяца выпуска и цифр года выпуска серии.	<u>Первичная упаковка:</u> <u>На фольге блистера на русском языке указаны:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировка, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страна, номер серии, срок годности. На блистере не указана дата производства, т.к. она включена в номер серии препарата: номер серии состоит из порядкового

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
	На этикетке для банки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственную форму, дозировку, «для приема внутрь», наименование, страну и логотип компании-производителя, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На этикетке не указывают дату производства, т.к. она включена в номер серии препарата: номер серии состоит из порядкового номера серии, месяца выпуска и цифр года выпуска серии. Вторичная упаковка: На пачке из картона на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственную форму, дозировку, «для приема внутрь», количество таблеток в упаковке, наименование, страну, адрес, контактный телефон и логотип держателя РУ/производителя, состав на 1 таблетку с указанием действующего вещества и его количества, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», «В составе препарат содержит: кроскармеллоза натрия, пропиленгликоль.», номер регистрационного удостоверения, графические элементы дизайна, штрих-код. Дополнительно на пачку возможно нанесение фарм-кода. Дополнительно на пачку возможно нанесение стикера. Дополнительно на стикере (при его наличии) или на клапане пачки наносится код DataMatrix и информация в виде читаемого печатного текста, содержащаяся в средстве идентификации (DataMatrix коде), структура и формат которой определяются требованиями действующего законодательства РФ, в том числе номер серии, срок годности.	номера серии, месяца выпуска и цифр года выпуска серии. Вторичная упаковка: На пачке из картона на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственная форма, дозировка, «для приема внутрь», количество таблеток в упаковке, наименование, страна, адрес, контактный телефон и логотип держателя РУ/производителя, состав на 1 таблетку с указанием действующего вещества и его количества, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», «В составе препарат содержит: кроскармеллоза натрия, пропиленгликоль.», номер регистрационного удостоверения, графические элементы дизайна, штрих-код. Дополнительно на стикере нанесен код DataMatrix и информация в виде читаемого печатного текста, содержащаяся в средстве идентификации (DataMatrix коде), структура и формат которой определяются требованиями действующего законодательства РФ, в том числе номер серии, срок годности.
Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.	Соответствует
Заключение: исследованный образец лекарственного препарата Орнидазол-Эдвансд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, серии 0030925 соответствует требованиям НД ЛП-№(003951)-(РГ-RU)-111223 по приведенным показателям		

Начальник департамента контроля качества

ПРОТОКОЛ

Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.

Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения начальника ДКК.