



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2023

№ 56055/23/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2023

Серія лікарського засобу № 1096895

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2022 № 3444/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

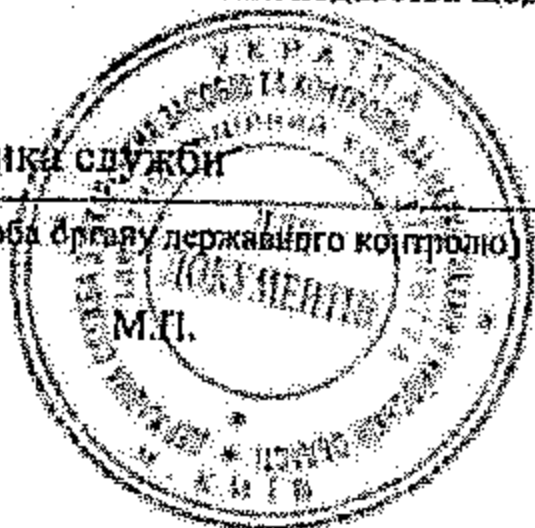
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.01.2023 № 143

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(Ініціали та прізвище)



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 143

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/serf>

Id=1D878F18117

від "24" січня 2023 р.

Назва зразку: НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній пачці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1096895

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 94-002.0.1/002.0/2-23 від 05.01.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 12.01.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 96

Дата виконання роботи: 12.01.2023 - 24.01.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16750/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули, розмір №1, непрозорі, жовтого кольору; вміст капсул - порошок яскраво-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - ІЧ-спектроскопія з Фур'є-перетворенням	Позитивно Позитивно	Відповідає Відповідає
3	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	100,7 %
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/02	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній пачці, с. 1096895 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
 АЛКАЛОИД АД - Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12
 Тел: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
 Фармацевтическое Обеспечение Качества

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 40000190471

Лекарственное средство: Нифуросазид Алкалоид, капсулы твердые по 200 мг, по 10 капсул в блистерах; по 2 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке.
 №/А/16750/01/02 (годен до 05.06.2023) 1 капсула содержит нифуросазид 200 мг.

Наименование производственного участка: АЛКАЛОИД АД Скопье

Местонахождение производственного участка: Булевар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония

Номер лицензии на производство - № 18-3953/2 от 22.05.2019
 Адрес: 18-3129/2 от 24.03.2020
 Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP: № 533/2020/С-943 от 20.10.2020

Серия: 1096895
Дата производства: 10.2022
Годен до: 09.2027
Количество в серии: 4,744 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Твердые желатиновые капсулы, размер № 1, непрозрачные, желтого цвета	соответствие стандарту
Содержимое капсулы:	Порошок ярко-желтого цвета	соответствие стандарту
Идентификация: Нифуросазид		
УФ - спектрофотометрия	Положительно	соответствие стандарту
ИК - спектроскопия с Фурье - преобразованием*	Положительно	соответствие стандарту
Количественное определение: Нифуросазид	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,9 %



Висновок від 19.12.2022 року



АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
АЛКАЛОИД АД - Скопје, Република Северная Македонија, 1000 Скопје, б-р Александар Македонски, 12
Тел: +389 2 3104 000 / Факс: +389 2 3104 014
Фармацевтско Обединение Квалитета

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0%	3,5 %
Предосторожные примеси¹		
- Примесь E	Не более 0,30%	не применяется
- любой другой идентифицированной примеси	Не более 0,30%*	не применяется
- любой другой неидентифицированной примеси	Не более 0,20%	не применяется
- сумма примесей (за исключением примеси E)	Не более 0,50%	не применяется
² Для примесей B, C и D, когда эти три присутствуют:		
- Только одна	Не более 0,30%	не применяется
- Другие две	Не более 0,10%	не применяется
Микробиологическая чистота³		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ⁷ КОЕ/г не более 10 ⁷ КОЕ/г	не применяется не применяется
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС):		
- Escherichia Coli ⁴	Отсутствие	не применяется

¹ Показатель измеряют периодически, только на сериях, подвергаемых несслезанию стабильности.

² Показатель измеряют периодически на случайно отобранных сериях не менее одного раза в год.

* Нарушение незышание.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией АЛКАЛОИД АД Скопје, Република Северная Македонија. Протоколы производства, упаковки и валидов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:
Работник службы обеспечения качества:
фарм. Бригитта Цветковска Шкратова

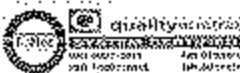
Бригитта Шкратова

09.11.2022

Разрешение на выпуск серии утвердил:
фарм. Спен К.Брзинова Мисиркова



09.11.2022





ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВІСТЬ
 АЛКАЛОИД АД Скопје, Республіка Північна Македонія, булевар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000
 Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 013
 Фармацевтички Завезничина Јакопи

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000190471

Лікарський засіб:	Ніфуроксазид Алкалоїд, капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній паці з маркуванням українською мовою. №Д/А/16750/01/02 (придатний до 05.06.2023) 1 капсула містить ніфуроксазиду 200 мг
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОИД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої діяльності:	Булевар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000; Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020
	Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP № 533/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	1096895
Дата виробництва:	10.2022
Придатний до:	09.2027
Кількість в серії:	4.744 коробки

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Тверді желатинові капсули, розмір № 1, непрозорі, жовтого кольору	відповідає стандарту
Вміст капсул:	Порошок яскраво-жовтого кольору	відповідає стандарту
Ідентифікація: Ніфуроксазид		
УФ - спектрофотометрія	Позитивно	відповідає стандарту
ІЧ - спектроскопія з Фур'є-перетворенням [§]	Позитивно	відповідає стандарту
Кількість визначення Ніфуроксазид	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,9 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	3,5 %
Сторонні домішки [‡] - Домішка E - будь-який інший ідентифікований домішки - будь-який інший неідентифікований домішки - сума домішок (за винятком домішки E) * Для домішок B, C і D, коли всі три присутні: - Тільки одне - Інші дві	Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % * Не більше 0,20 % Не більше 0,50 % Не більше 0,30 % Не більше 0,10 %	не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується
Мікробіологічна чистота [‡] - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТММС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli/g	не більше 10 ⁴ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутність	не застосовується не застосовується не застосовується



‡ Показник випробовують періодично, тільки на серіях, що підлягають дослідженню стабільності.
 § Показник випробовують періодично на випадково відібраних серіях не менше одного разу на рік.
 * Не рутинне випробування.

