



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 796-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

**Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г,
№30 (10x3) блістери в пачці**

Реєстраційне посвідчення:

1 таблетка містить: ніфуроксазиду 0,1 г
№ UA/14644/01/01 (термін дії необмежений з 25.03.2020 р.)

Номер серії:

101123

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

7855

Дата виробництва:

04.12.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/14644/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація Ніфуроксазид	Час утримування піка ніфуроксазиду випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піка ніфуроксазиду розчину порівняння.	Відповідає
	Хіноліновий жовтий (E 104)	Спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 410 нм \pm 4 нм.	Відповідає
3.	Середня маса	Від 0,1615 г до 0,1785 г.	0,1689
4.	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40.	Відповідає
5.	Розчинення	Кількість ніфуроксазиду, що перейшла у розчин за 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку".	92,9
6.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид	Не більше 3,5 %.	0,92
7.	Супровідні домішки	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка В	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка С	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка D	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка E	Не більше 0,3%	Відповідає
	Не ідентифіковані домішки	Не більше 0,1%	Відповідає
	Максимум одна із домішок В, С, D	Більше 0,1%	Відповідає
Сума домішок (крім домішки E)	Не більше 0,5%	Відповідає	
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1г.	Відсутні
9.	Кількісне визначення: вміст ніфуроксазиду в одній таблетці	Від 0,095 г до 0,105 г	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	Відповідає

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14644/01/01

Начальник ВТК:

11.12.2023
(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.12.2023
(дата)

(підпис)

Світлана РАДІОЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх.ан. № 1255 від 12.12.23