

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3514
Ніфурозид-Здоров'я суспензія оральна 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: ніфуроксазиду - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/12707/02/01 від 08.11.17

Загальна кількість в серії 4410 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12707/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 20921

Дата виробництва 09.2021

Дата видання результату 22.09.21

Придатний до 09.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену має співпадати з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Відносна густина	Від 0,968 до 1,183	1,071
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102 мл
5	Однорідність маси	±10%	-7,5%+6,0%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,5%; домішка D: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка С: 0,00092%; домішка D: 0,0%; сума домішок: 0,00092%
		Домішка А: не більше 0,05%	Домішка А: менше 0,05%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 50* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг	191,4 мг
		Метилпарабену: від 4,50 мг до 5,50 мг	5,4 мг
		Етанолу: від 35,0 мг до 43,0 мг	35,5 мг
		Сахарози: від 900 мг до 1100 мг	957,4 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

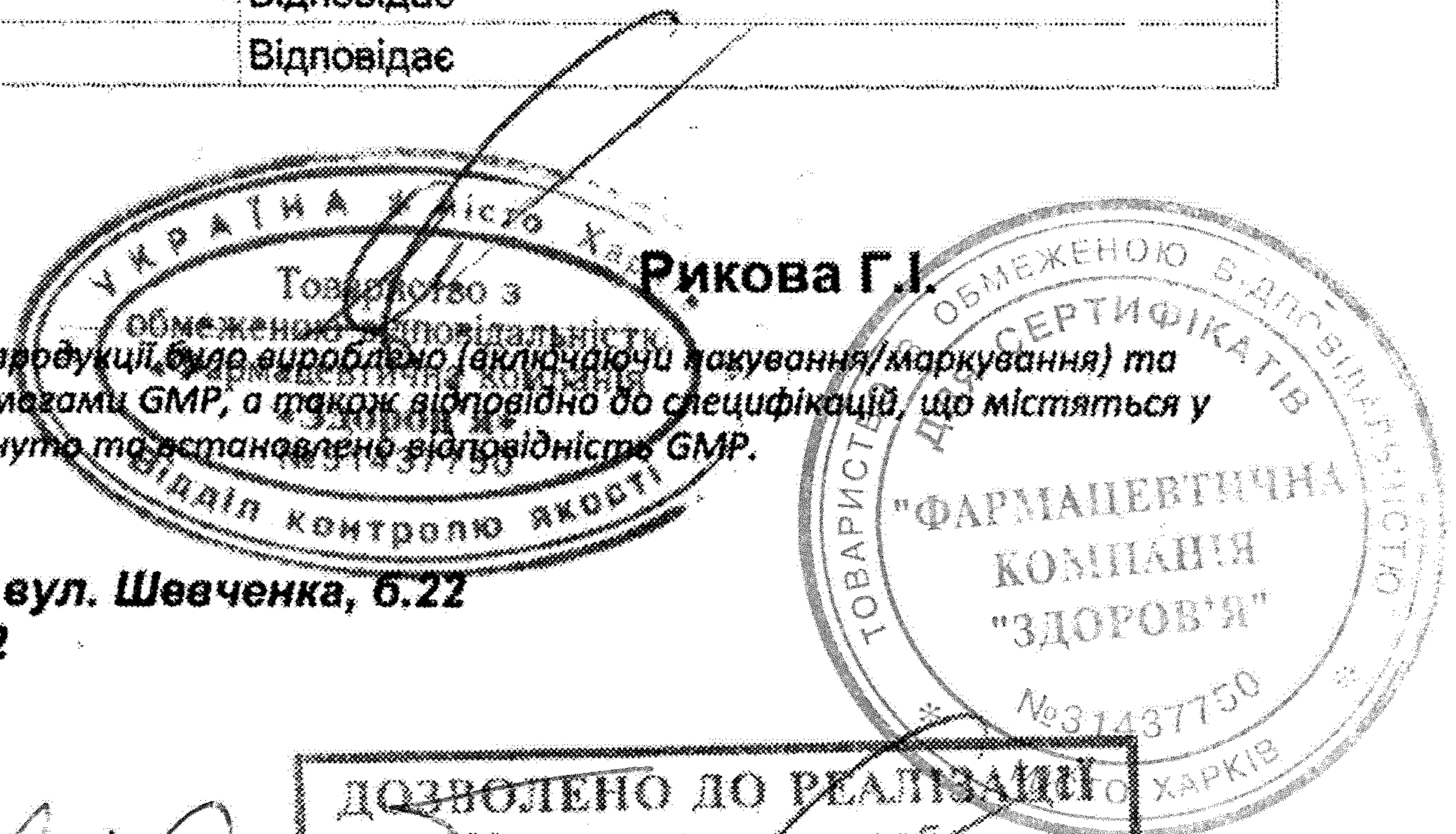
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Підпис: [Handwritten signature]