

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/1062 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг		
Сила дії/ активність:	1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 12 у контейнері		
Номер серії:	1U40522	Кількість в серії, уп: 25956	
Дата виробництва:	23.05.22	Придатний до: 05/2024	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /8638/01/01, затв. МОЗ України наказ № 507 від 14.06.2013 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.	відповідає
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	5
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	15 хв
5	Супутні домішки:		
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлені
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,1 %
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлені
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,1 %
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО
		менше 50 КУО	
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО
		менше 5 КУО	
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату
		відсутні	
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	



Вх од №0285 от 28.07.23c A

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C  
 \*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа:



Ганельська Т.В.

Дата: 04.07.2022

