



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 DSTU 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 DSTU 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 № 920

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=1D729863517

від "3" травня 2023 р.

Назва зразку: НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній пачці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1100627

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

Лист-направлення: № 2413-002.4.1/002.0/2-23 від 06.04.2023 р.

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

Дата одержання зразку: 14.04.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 819

Дата виконання роботи: 14.04.2023 - 03.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

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

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули, розмір № 2, 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/16750/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній пачці, с. 1100627 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.05.2023

№ 13248/23/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1100627

Кількість ввезеного лікарського засобу 42

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 23.03.2023 № 0863/5.

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 03.05.2023 № 920

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)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000194027

Лікарський засіб:	Ніфурокезид Алкалоїд, капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній паці з маркуванням українською мовою. №UA/16730/01/01 (придатний до 05.06.2023) 1 капсула містить ніфурокезиду 100 мг
Назва виробничої діялки:	АЛКАЛОИД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої діялки:	Булевар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонија 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 / С-943 від 20.10.2020
Серія:	1100627
Дата виробництва:	02.2023
Придатний до:	01.2028
Кількість в серії:	3,096 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Тверді желатинові капсули, розмір № 2, неприємні, жовтого кольору	відповідає стандарту
Вміст капсули:	Порошок декраво-жовтого кольору	відповідає стандарту
Ідентифікація: Ніфурокезид		
УФ - спектрофотометрія	Позитивно	відповідає стандарту
ІР - спектроскопія з Фур'є - перетворенням †	Позитивно	відповідає стандарту
Кількісне визначення Ніфурокезид	95,0-105,0 % від заявленої кількості	97,9 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	4,3 %
Супутні домішки‡ - Домішки E - будь-якої іншої ідентифікованої домішки - будь-якої іншої неідентифікованої домішки - сума домішок (за винятком домішки E) * Для домішок B, C і D, коли ці три присутні: - Тільки одна - 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 (TAMC) - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Escherichia Coli/g	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ³ КУО/г Відсутність	відповідає стандарту відповідає стандарту відповідає стандарту

‡ 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.



Висновок № 493 від 22.05.2023. [Signature]

Цим я пбдтверджу, що наведена више информация е достоверною та точною. Дана сериј продукция була вироблена (включаючи пакування/маржування) та проведена контроль її якості на вищезначеній діяльності в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторний органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному досье для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоид АД Скоп'е, Република Македонија. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склад:

Працівник служби забезпечення якості
Бранкица Петковска Шкурова, фарм.
(підпис)

28.02.2023

Дозвіл на випуск сериј затвердив:

Ксенія Бранцова Милешиковик, фарм.Спец.
(підпис)

28.02.2023



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 40000194027

Лекарственное средство:	Нифуроксазид Алкалоид, капсулы твердые по 100 мг, по 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. №UA/16750/01/01 (годен до 05.06.2023) 1 капсула содержит нифуроксазида 100 мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье.
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония № 18-3953/2 от 22.05.2019 Аптек: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP № 533/2020/С-943 от 20.10.2020
Серия:	1100627
Дата производства:	02.2023
Годен до:	01.2028
Количество в серии:	3,096 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Твердые желатиновые капсулы размер № 2, матовые, желтого цвета	соответствие стандарту
Содержимое капсул:	Порошок ярко-желтого цвета	соответствие стандарту
Идентификация: Нифуроксазид		
УФ - спектрофотометрия	Положительно	соответствие стандарту
ИК - спектроскопия с Фурье - преобразованием*	Положительно	соответствие стандарту
Количественное определение: Нифуроксазид	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	97,9 %



