



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  
DСТУ 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), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 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 № 970

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

Id=1D7CCA6A517

від "10" травня 2023 р.

**Назва зразку:** НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку

**Виробник:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

**Номер серії:** 1097433

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

**Лист-направлення:** № 2411-002.4.1/002.0/2-23 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:** 820

**Дата виконання роботи:** 14.04.2023 - 10.05.2023 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

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

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом	Відповідає
2	Ідентифікація - ніфуроксазид	а) Позитивно	Відповідає
	- натрію бензоат	б) Позитивно	Відповідає
3	pH	Позитивно	Відповідає
4	Кількісне визначення - ніфуроксазид	4,0 - 6,0	5,0
	- натрію бензоат	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	99,1 %
5	Упаковка	80,0 - 110,0 % від заявленої кількості	90,7 %
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає
		Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає

**Висновок:** зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку, с. 1097433 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



B-C-0970:2023



# 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

11.05.2023

№ 13250/23/10

### НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1097433

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 № 0863/7.

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 10.05.2023 № 970

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

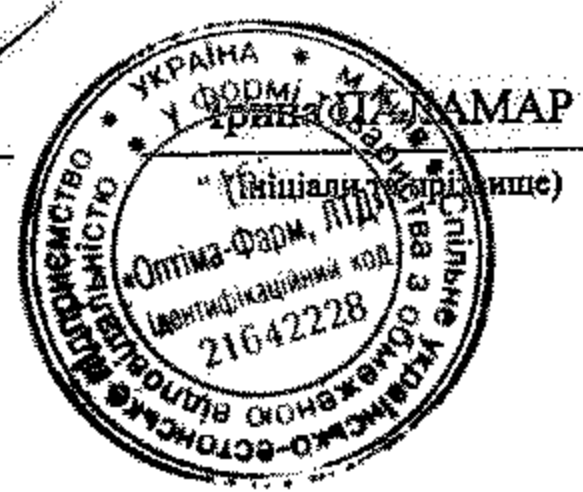
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)



**СЕРТИФИКАТ ЈКОСТІ № 40000191151**

Лікарський засіб:	Ніфуроказид Алкалоид, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі ; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку з маркуванням українською мовою. №ЦА / 16750/02/01 (Термін придатності до 05.06.2023) 3 мл оральної суспензії містить ніфуроказиду 200 мг
Назва виробничої ділянки:	Алкалоид АД, Скопје
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Булевар Александра Македонскогo, 12, Скопје, 1000, Република Северна Македонија. Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апекс: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP: № 533/2020/С-943 від 20.10.2020
Серія:	1097433
Дата виробництва:	11.2022
Придатний до:	10.2025
Кількість в серії:	7.702 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом.	відповідає стандарту
Ідентифікація: Ніфуроказид УФ – спектрофотометрія ІЧ – спектроскопія з Фуур'с - перетворенням * Натрію бензоат ВЕРХ	Позитивно Позитивно Позитивно	відповідає стандарту відповідає стандарту відповідає стандарту
рН	4,0 – 6,0	5,0
Однорідність засіб дози в багатодозових контейнерах * - 18 з 20 випробувань - не більше 2 з 20 випробувань	Не більше 10% від середньої маси Не більше 20% від середньої маси	відповідає стандарту
Кількісне значення Ніфуроказид Натрію бензоат	95,0 - 105,0% від заявленого кількості 90,0 - 110,0% від заявленого кількості	99,9 % 99,1 %
Сторонні домішки % - Домішки Е - будь-який інший ідентифікований домішки - будь-який інший неідентифікований домішки - сума домішок (за винятком домішки Е) * Для домішок В, С і D, коли ці три присутні: - Тільки одна - Тільки 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§		



Вал. на №500 від 21.03.2023 М.С. [Signature]

- Загадени килектиа аеробних микрoорганизми (ТАМС)	не бoлше 10 <sup>6</sup> КУО/г	вoдповeдe стaндaрту
- Загадени килектиа арижeжoвних и шoлeвних грибoв (ГУМС):	не бoлше 10 <sup>1</sup> КУО/г	вoдповeдe стaндaрту
- Escherichia Coli / г	Висутности	вoдповeдe стaндaрту

§ Показник вилрoбoвyют периодично, тoлькo на сeриях, шo пoдлeжyт дoсвeдeннo стaбeлнoстe.

§ Показник вилрoбoвyют периодично на вилдaкoвo вoдбравих сeриях не мeншe oднoгo рaзy на рeк.

♦ Не рyтиннo вилрoбyвaниa.

Циm я вoдтвeрджyю, шo нaвeдeнa вилшe инфoрмaциa e дoстoвeрнoю тa тoчнoю. Дaтa сeриeй пpoдyкциe бyдa вилрoблeнa (вклoчaючe пoкyвaниa/мaркyвaниa) тa пpoвeдeний кoнтрoль иe квoстe на вилшeзaмeчeний дeлaниe в пoвнoй вoдпoвeднoстe вилмoгaм GMP, вeстaнoвлeнeм мeдeвeнoм oрyлaтoрнoмy oргaнoм, a тaкoж вoдвoднo дo спeцификaциe, кoи мeстaтсeя y рeгeстpaциoнoмy дoсeдe длa забeспeчeниa вoдпoвeднoстe вилмoгaм дeржaвнoй рeгeстpaциe, кaк цe пeрeдбaчeнo кoмпaниeю Алкaлoид АД Скоп'e, Рeспyблeкa Сeвeрнa Мaкeдoниa. Пpoтoкoлa вилрoбвaниa, пoкyвaниa тa aнaлиз бyдe пpoвeдeнo тa вeстaнoвлeнo вoдпoвeднo GMP.

Скaнa:

Правилник службe забeспeчeниa квoстe

фарм. Брaнкиja Пeткoвска

(oдлнe)

21.02.2023

Дoзвoл на вилпyск сeриe зaтвeрдaв:

фарм. Спeц. К. Брaнкoвa Милeнкoвнe.

(пoдпeс)

21.02.2023



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 40000191151**

Лекарственное средство:	НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД, суспензия оральная, 200 мг/5мл, по 90 мл по флакону; по 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком в картонную коробку с маркировкой на украинском языке №UA/16750/02/01 (годен до 05.06.2023) 5 мл оральной суспензии содержит нифуроксазида 200 мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье
Местонахождение производственного участка:	Бульвар 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:	1097433
Дата производства:	11.2022
Годен до:	10.2025
Количество в серии:	7,702 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Однородная суспензия желтого цвета с характерным банановым запахом.	соответствие стандарту
Идентификация: Нифуроксазид УФ - спектрофотометрия ИК - спектроскопия с Фурье-преобразованием* Натрий бензоат ВЭЖХ	Положительно Положительно Положительно	соответствие стандарту соответствие стандарту соответствие стандарту
pH	4,0 - 6,0	5,0
Однородность массы дозы в многодозовых контейнерах* -18 из 20 испытанных -не более 2 из 20 испытанных.	Не более 10% от средней массы Не более 20% от средней массы	соответствие стандарту
Количественное определение: Нифуроксазид	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,9 %
Натрия бензоат	90,0 - 110,0 % от заявленного количества	99,1 %



