

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Усвоєна особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220 мг/5 мл

по 100 мл у банці полімерній; по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці

Номер серії	0680224	Країна	Україна
Кількість в серії	10077 шт	Реєстраційне посвідчення №	ЦА/16309/01/01
Дата виробництва	13.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-099-02

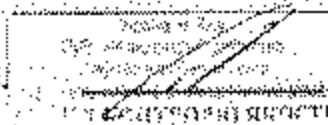
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опке	Суспензія від світло-жовтого до яскраво-жовтого кольору з характерним запахом банану. При зберіганні допускається розшарування суспензії, яка після струшування стає однорідною	Відповідає
Ідентифікація Ніфуроксазид	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. Якісна реакція	Відповідає
Матилпарагідроксибензоат	C. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 5,0 до 5,0	5,70
Густина	Від 1,070 г/см ³ до 1,120 г/см ³	1,115 г/см ³
Домішка А	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Супровідні домішки		
- домішка С	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
- домішка D	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
- тільки одна із домішок С або D	Допускається більше 0,2 %	Відповідає
- домішка E	Не більше 0,3 %	0,18 %
- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
- сума домішок (крім домішки E)	Не більше 0,8 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число зробиких мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 мл	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ³ КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення Ніфуроксазид	Від 41,8 мг до 46,2 мг (44,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	45,4 мг
Матилпарагідроксибензоат	Від 0,99 мг до 1,21 мг (1,1 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	1,07 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 02.2027

Умови зберігання: у щільній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-099-02



О.П. Дешко



Л.В. Сидорук № 1306 від 14.03.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИСПІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-01-10, 205-41-10;
(+38044) 205-01-03 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НІФУРОКСАЗИД, суспензія орально, 220мг/5мл

1	Найменування продукції	Ніфуроксазид
2	Лікарська форма	Суспензія орально, 220мг/5мл
3	Сила дії/активність	5 мл суспензії містять 220 мг ніфураксазиду (220 мг/5 мл)
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл, у банці полімерній; по 1 банці разом з зовнішньою дозувальною вимірювальною тарою
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16309/01/01
7	Номер серії	0680224
	Розмір серії	15 048 пак.
8	Дата виробництва	13.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх підприємств з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АН №399603; свідоцтво про асистенцію лабораторії ПКЛ №98
11	Сертифікати GMP підприємств, аказантів п.10	№ 013/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Підлягає в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була підготовлена (включючи пакування/маркування) та пророблена контролю її якості за визначеною кількістю у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також підкоряючись до сертифікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було перевіряюче та асистоване відповідність GMP.



15. Підписав, підпис і посаду особи, яка надала дозвіл на випуск серії

06.03.2024
Дата підписання

Анна РОМАНОВСЬКА
Уповноважена особа

