

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/10620 - 1U3

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:

1U30623Кількість в серії, уп: 26862

Дата виробництва:

06.06.23Придатний до: 06/2026

Реєстраційне 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 006/2023/GMP до 07.10.2025Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-БКонтроль 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.	4
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	19 хв
5	Супутні домішки:		
	Домішка А	Не більше 0,05 %	0,01 %
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,1 %
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	0,01 %
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,2 %
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО
		менше 50 КУО	
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО
		менше 5 КУО	
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату
		відсутні	
7	Кількісне	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	199 мг



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 27.07.2023

