

4



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: rpk@ztl.com.ua; http://www.ztl.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтво про адекватність лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2050**

**Ніфуроксид-Здоров'я суспензія оральна 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 5 мл препарату містить: ніфуроксазиду - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/12707/02/01 від 08.11.2017 № серії 10724  
Загальна кількість в серії 2240 уп Дата виробництва 07.2024  
Країна призначення Україна Дата видачі результату 22.07.24  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморозувати Придатний до 07/2027  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12707/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену має співпадати з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену співпадає з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 0,998 до 1,193	1,005
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102,8 мл
5	Однорідність маси	±16%	-1,9%; +5,0%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супервідні домішки	Домішка С: не більше 0,5%; домішка D: не більше 0,5%; сума домішок не більше 1,0% Домішка А: не більше 0,05%	Домішка С: 0%; домішка D: 0%; сума домішок 0% Менше 0,05%
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. * - на відношення до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг Метилпарабену: від 4,50 мг до 5,50 мг Етанолу: від 35,0 мг до 43,0 мг Сахарози: від 900 мг до 1100 мг	190,2 мг 5,2 мг 38,8 мг 1017 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на призначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що є обов'язковою для цієї продукції. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 22.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Д.с. с.с.с. 10010  
07.09.2024