



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 673-Т

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки, сила  
дії/активність:  
Реєстраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконаний згідно:

**Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г,  
№30 (10x3) блістери в пачці**  
1 таблетка містить: ніфуроксазиду 0,1 г  
№ UA/14644/01/01 (термін дії необмежений з 25.03.2020 р.)  
90924  
Україна  
7230  
30.09.2024 р.  
МКЯ до РП № UA/14644/01/01 та змін до МКЯ  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація Ніфуроксазид</b>	Час утримування піка ніфуроксазиду випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піка ніфуроксазиду розчину порівняння.	Відповідає
	<i>Хіноліновий жовтий (E 104)</i>	Спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 410 нм $\pm$ 4 нм.	Відповідає
3.	<b>Середня маса</b>	Від 0,1615 г до 0,1785 г.	0,1702
4.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Мають відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40.	Відповідає
5.	<b>Розчинення</b>	Кількість ніфуроксазиду, що перейшла у розчин за 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку".	88,0
6.	<b>Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид</b>	Не більше 3,5 %.	0,8
7.	<b>Супровідні домішки</b>	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка В	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка С	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка D	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка E	Не більше 0,3%	Відповідає
	Не ідентифіковані домішки	Не більше 0,1%	Відповідає
8.	Максимум одна із домішок В, С, D	Більше 0,1%	Відповідає
	Сума домішок (крім домішки E)	Не більше 0,5%	Відповідає
	<b>Мікробіологічна чистота:</b> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
9.	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.	Відсутні
10.	<b>Кількісне визначення:</b> вміст ніфуроксазиду в одній таблетці	Від 0,095 г до 0,105 г.	0,101
11.	<b>Маркування</b>	МКЯ	Відповідає
12.	<b>Упаковка</b>	МКЯ	Відповідає
12.	<b>Термін придатності</b>	3 роки	До: 09.2027 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14644/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

10.10.2024  
(дата)

Ірина СІНИЦІНА  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.10.2024  
(дата)

Світлана РАДЮЗА  
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ак. № 1161  
15.10.24