

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180384

Ніфуроксазид

Серія	0103287
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток блистері, 1 блистер в паці 1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1370/01/01, діє безстроково
Розмір серії	20,367 тис. уп
Дата виробництва	27.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз* було переплянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.10.2024



Ва. Ан. № 1730 25.10.2024 [Signature]



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180065

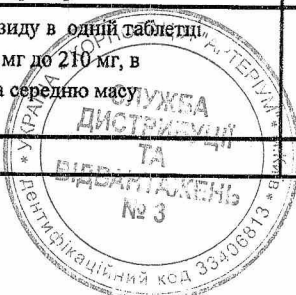
Ніфуроксазид

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в паці

1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг

Серія 0103287
Кіл-ть в серії 20,367 тис. уп
Дата виробництва 27.09.2024
Дата видачі 16.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ТІХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає /AV=3,8/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ніфуроксазиду (Q) 70 %.	Відповідає /99-102%/	Відповідає
5	Домішка А (4-гідроксibenзгiдразид), %	Не більше 0,05 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ніфуроксазиду в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	200	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180065

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

