



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена 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	<u>0680224</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15077 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/16309/01/01</u>
Дата виробництва	<u>13.02.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

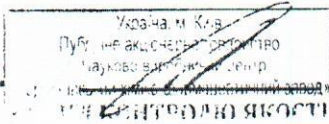
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-099-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	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	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат		
рН	Від 5,0 до 6,0	5,70
Густина	Від 1,070 г/см <sup>3</sup> до 1,120 г/см <sup>3</sup>	1,115 г/см <sup>3</sup>
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 %	0,10 %
- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
- сума домішок (крім домішки E)	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> 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
	Метилпарагідроксибензоат	Від 0,99 мг до 1,21 мг (1,1 мг ± 10 %) в 1 мл препарату
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вх. акція № 1306 від 14.03.2024* *А. Педешко*



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**НІФУРОКСАЗИД, суспензія оральна, 220мг/5мл**

1	Найменування продукції	<b>Ніфуроксазид</b>
2	Лікарська форма	Суспензія оральна, 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 ложкою дозувальною в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16309/01/01
7	Номер серії	<b>0680224</b>
	Розмір серії	<b>15 048 пак.</b>
8	Дата виробництва	13.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

06.03.2024  
Дата підписання



**Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**  
Уповноважена особа