

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/10620 - IU5

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг</u>		
Сила дії/ активність:	<u>1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>№ 12 у контейнері</u>		
Номер серії:	<u>1U50524</u>	Кількість в серії, уп:	<u>27378</u>
Дата виробництва:	<u>29.05.24</u>	Придатний до:	<u>05/2027</u>
Реєстраційне посвідчення:	<u>№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553</u>		
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</u>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<u>Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025</u>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Контроль якості відповідно до:	<u>МКЯ ІЗ до РП № UA /8638/01/01 зі змінами</u>		

№	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.	3	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	16 хв.	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлено	
	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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	Періодичний контроль
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	199 мг	

Від 01.0048
 від 190624
 [Підпис]

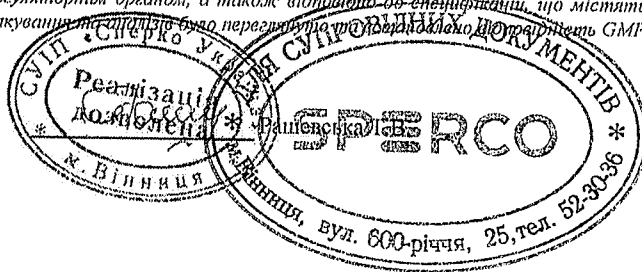
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

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 спеціфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю було передано до відповідного Департаменту GMP.

Уповноважена особа



Дата: 12.06.2024