	<b>Gedeon Richter Polska</b>	ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 1 / 2
---	------------------------------	--	--------------------

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1224/2024 – 722/2024**
**Назва продукції:** НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР суспензія оральна 220 мг/ 5 мл

**Країна виробника:** Польща **Країна-імпортер:** Україна

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/9060/02/01; **Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** ніфуроксазид, 220 мг/5 мл

**Лікарська форма:** суспензія оральна

**Розмір і тип упаковки:** по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці

**Номер серії:** F43040A

**Розмір серії:** 9 736 уп.

**Дата виготовлення:** 03.2024

**Дата закінчення терміну придатності:** 03.2027

**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:**


Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
Геден Ріхтер Румунія А.Т., м. Тиргу-Муреш, вул. Куза Воде, 99-105, Румунія.	Повний цикл виробництва	№ 13 F	№ 055/2023/RO
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн.Ю.Понятовського,5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

**Коментарі:** -

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25°C.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.

*Вчелл 0108*  
*22.11.2024*

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 2/ 2
---	-----------------------	---	-------------------

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ


Назва продукції: НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР суспензія оральна 220 мг/5мл  
Номер серії: F43040A

№	ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
1.	Опис	Суспензія світло-жовтого кольору, з банановим запахом; при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи щільного осаду на дні флакону.	відповідає
2.	Об'єм вмісту флакону	90±5% (85,5 мл – 94,5 мл)	89,8 мл
3.	Однорідність маси доз, відміряних з багатодозового контейнеру.	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої величини на більше ніж ±10%, жодна маса не має відхилитись від середньої величини на більше ніж ± 20%.	відповідає
4.	рН суспензії	5,0-6,0	5,5
5.	Густина суспензії	1,070– 1,110 г/мл	1,100 г/мл
6.	Ідентифікація Ніфуроксазид 1. УФ-спектр 2. Тест ВЕРХ	Спектр повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 373±2 нм Час утримування основного піку на випробувальній хроматограмі має відповідати часу утримування основного піку на стандартній хроматограмі.	відповідає  відповідає
7.	Хроматографічна чистота (ВЕРХ) Домішка А Домішка С Домішка D Максимум одна з домішок С або D Домішка Е Неідентифіковані домішки Сума домішок (крім А та Е)	Не більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,3%  Більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,20% Не більше 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05%  відсутні 0,1% < 0,05% < 0,05%
8.	Вміст консерванту (ВЕРХ) 4-гідроксиметилбензоат (домішка В)	100 - 130 мг/100г	122 мг/100 г
9.	Вміст діючої речовини ніфуроксазид	4000 мг/100 г±10% (3600 – 4400 мг/100г)	3952 мг/100 г
10.	Вміст сахарози (метод поляриметрії)	20,0 г/100 г±5% (19,0 – 21,0 г/ 100 г)	20,2 г/100 г
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 100 КУО/мл  Не більше 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл	< 10 КУО/мл  < 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл

Висновок: якість препарату відповідає вимогам зазначеним в специфікації № 1-00048-28-PL-04

Дата підписання: 09.04.2024

Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії  
Катажина Відлак (підпис)

 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	<b>UA</b>  стр. 1/2
--	---	---------------------------

## Сертификат серии 1224/2024 – 722/2024

**Название продукции:** НИФУРОКСАЗИД РИХТЕР суспензия оральная 220 мг/ 5 мл

**Страна-производитель:** Польша

**Страна-импортер:** Украина

**Номер регистрационного удостоверения:** № UA/9060/02/01; **Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** нифуроксазид, 220 мг/5 мл

**Лекарственная форма:** суспензия оральная

**Размер и тип упаковки:** по 90мл во флаконе; по 1 флакону с ложкой дозатором в картонной коробке

**Номер серии:** F43040A

**Размер серии:** 9 736 уп.

**Дата производства:** 03.2024

**Дата истечения срока годности:** 03.2027

**Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:**

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
Гедеон Рихтер Румыния А.О., г. Тиргу-Муреш, ул. Куза Водэ, № 99-105, Румыния.	Полный цикл производства	№ 13 F	№ 055/2023/RO
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

**Комментарии:** -

**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 25°C.

**Заявление о сертификации:**

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Геден Рихтер Польша»  
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,  
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша  
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA

стр. 2/2

Результаты анализов

Название продукции: НИФУРОКСАЗИД РИХТЕР суспензия оральная 220 мг/ 5 мл  
Номер серии: F43040A

№ п/п	Тесты	Спецификация - Требования	Результаты исследований
1.	Внешний вид	Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении слегка оседает, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии, не оставляя плотного осадка на дне флакона.	соответствует
2.	Содержание продукта в упаковке	90 мл ± 5% (85,5 мл - 94,5 мл)	89,8 мл
3.	Однородность массы доз отмеренных многодозового контейнера	Не более, чем две индивидуальные массы могут отличаться от средней величины на более, чем ± 10%, и никакая масса не может отличаться от средней величины на более, чем ± 20%.	соответствует
4.	pH суспензии	5,0 - 6,0	5,5
5.	Плотность суспензии	1,070 - 1,110 г/мл	1,100 г/мл
6.	Идентификация: Нифуроксазид 1. Спектр УФ 2. Тест ВЭЖХ	Спектр должен проявлять максимум абсорбции при длине волны $373 \pm 2$ нм Время удерживания главного пика на испытуемой хроматограмме должно соответствовать времени удерживания главного пика на стандартной хроматограмме.	соответствует соответствует
7.	Хроматографическая чистота ВЭЖХ Примесь А Примесь С Примесь D Максимум одна из примесей С или D Примесь Е Неидентифицированные примеси Сумма примесей (кроме примеси А и Е)	Не более 0,2% Не более 0,3% Не более 0,3% Более 0,2% Не более 0,3% Не более 0,20% Не более 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05% Отсутствует 0,1% < 0,05% < 0,05%
8.	Содержание консерванта (ВЭЖХ) 4-гидроксиметилбензоат(примесь В)	100 - 130 мг /100 г	122 мг/100 г
9.	Содержание действующего вещества нифуроксазид	4000 мг / 100 г ± 10% (3600 - 4400 мг / 100 г)	3952 мг/100 г
10.	Содержание сахарозы (поляриметрическим методом)	20,0 г / 100 г ± 5% (19,0 - 21,0 г / 100 г)	20,2 г/100 г
11.	Микробиологическая чистота Общее кол-во аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее кол-во дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 100 КОЕ/ мл Не более 10 КОЕ / мл Отсутствует в 1 мл	< 10 КОЕ / мл < 10 КОЕ / мл Отсутствует в 1 мл

Заключение: качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации  
№ 1-00048-28-PL-04

Дата подписания: 09.04.2024

Уполномоченное лицо, выдавшее  
разрешение на выпуск серии

Katarzyna Widlak