



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 12898

1. Назва продукції: **НІФУРОКСАЗИД**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11387/01/01**
 4. Сила дії/активність: **5 мл суспензії містять: ніфуороксазиду 220 мг**

5. Лікарська форма: **суспензія оральна, 220 мг/5 мл**
 6. Розмір та тип пакування: **по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пачці з маркуванням українською мовою**
Розмір серії: 6860 шт
 7. Номер серії: **30823**
 8. Дата виробництва: **08.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|---------------------------------------|--|-------------------------|
| Опис | Суспензія світло-жовтого кольору, з характерним ароматним запахом, солодкого смаку. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Супровідні домішки | Одинична домішка - не більше 0,3% Сума домішок - не більше 0,5% | Відповідає |
| Однорідність маси доз, що витягаються | Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10%. Жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20% | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Об'єм вмісту контейнера | Не менше 90 мл | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Густина | Від 1,065 г/см ³ до 1,115 г/см ³ | 1.098 г/см ³ |
| pH | Від 5,5 до 6,5 | 6.1 |
| Кількісне визначення | Ніфуороксазид Від 41,8 мг до 46,2 мг в 1 мл препарату | 43.8 мг |
| Кількісне визначення | Метилпарагідроксибензоат Від 1,00 мг до 1,21 мг в 1 мл препарату | 1.16 мг |

13. Коментарі:
 14. 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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**
 17. Дата підписання: **04.09.2023**

Уповноважена особа з якості
 Жарська Р.А.

Вх.ан.б 0683
 28.06.24