



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 47207/24/10

Мирофурил

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з
мірним стаканчиком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2401

Кількість ввезеного лікарського засобу 10240

Виробник

АВС Фармацевтічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент.
код: 42795251

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2024 № 2792/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту: Мирофурил, суспензія оральна 200мг/5мл, МНН Nifuroxazide

Держава виробник: ABC Фармацевтичі С.п.А.Віа Кантоне Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) 10015- Івреа (ТО), Італія

Ресстраційне посвідчення No: UA/17351/01/01

Код : A65777UC

Сила дії: 200мг/5мл

Активність: 200мг/5мл

Лікарська форма: оральна суспензія

Розмір упаковки: по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці (№1)

Серія номер: A2401

Розмір партії: 10240 упаковок

Дата виробництва: 07.2024

Придатний до: 07.2027

Країна імпортер: Україна

Виробнича ліцензія: аМ156/2022 від 21.11.2022; ABC Фармацевтичі С.п.А. Віа Кантоне Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) 10015- Івреа (ТО), Італія

№Аналізу: 04(0)30831

Серія перевірена: 07/08/2024

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Суспензія жовтого кольору зі смаком банану	Відповідає
рН	5.0 – 6.0	5.4
Густина	0.968 – 1.183 г/мл	1.081 г/мл
Об'єм вмісту флакона	≥ 90 мл	90.0 мл
Седиментаційна стабільність	>5 хв	Відповідає
Ідентифікація ніфуноксазиду (колориметрична реакція)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація ніфуноксазиду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення ніфуноксазиду	95.0 – 105.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 190.0 – 210.0 мг/5мл)	96.2 %
Ідентифікація метил-п-гідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення метил-п-гідроксибензоату	90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 4.50 – 5.50 мг/5мл)	96.2 %
Ідентифікація сахарози	Позитивна	Відповідає
Вміст сахарози	90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 900.0 – 1100.0 мг/5мл)	99.5 %
Ідентифікація етанолу	Позитивна	Відповідає
Вміст етанолу	80.0 – 112.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 40.00 – 56.00 мкл/5мл)	95.5 %
Супутні домішки:		
▪ Домішка А	≤ 0.2 %	0.0%
▪ Домішка С	≤ 0.3 %	0.0%
▪ Домішка D	≤ 0.3 %	0.1%
▪ Домішка Е	≤ 0.3%	0.0%
▪ Будь яка індивідуальна домішка	≤ 0.2 %	0.0%
▪ Сума домішок	≤ 1.5 %	0.1%
Мікробіологічна чистота.		
ТУМС	≤ 10 ² КУО/мл	< 0 КУО/мл
ТАМС	≤ 10 ¹ КУО/мл	< 0 КУО/мл
Е. колі	Відсутність в 1 мл	Відсутність в 1 мл

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 ° С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

07.08.2024

Уповноважена особа: **Андреа Гоббі**

