

Ніфуроксазид

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
 по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці

1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг

Серія	0101139
Кількість в серії	20,229 тис. уп
Дата виробництва	05.09.2024
Дата видачі	18.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає /AV=5,2/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ніфуроксазиду (Q) 70 %.	Відповідає /100-103%/	Відповідає
5	Домішка А (4-гідроксibenзгідрозид). %	Не більше 0.05 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ніфуроксазиду в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	193	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Ex. am n 066 By 02.10.24 AB

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175877

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177126

Ніфуроказид

Серія	0101139
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить ніфуроказиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1370/01/01, діє безстроково
Розмір серії	20,229 тис. уп
Дата виробництва	05.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

