

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/50520 - 1U1

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, суспензія оральна, 200 мг / 5мл

Сила дії/ активність:

5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

по 100 мл у контейнері №1

Номер серії:

1U11223

Кількість в серії, уп: 4804

Дата виробництва:

04.12.23

Градатний до: 12/2026

Регістраційне посвідчення:

№ UA/13326/01/01 наказ МОЗ України від 26.06.2020 р. №1466

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату:

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /13326/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може злегка седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ніфуроксазид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	106 мл	
5	Однорідність маси доз, які витягуються з контейнера	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси, більше ніж на 20%.	- 6 % + 5 %	
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см ³	1,093 г/см ³	
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв	відповідає	
8	Супутні домішки	Вміст домішки А має бути не більше 0,05 %	не виявлено	
		Вміст домішки С та домішки D має бути не більше 0,5 %	не виявлено	
		Вміст суми домішок має бути не більше 1,0 %	0,1 %	
9	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 25 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	менше 2 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Ваша оцінка 10594 от 04.12.23

10	Кількісне визначення:		
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг (200 мг \pm 5%)	198 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг (200 мг \pm 10 %)	
10.2	Метилпарабел (метилпарагідроксибензоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг (5,0 мг \pm 10 %).	5,2 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	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. Ця серія 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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 29.01.2024