

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

**Висновок щодо якості № 992-24 від 10.07.2024**

**Назва препарату:** НіФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку

**Реєстраційний номер:** 992-24

**Виробництво:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

**Номер серії:** 1117452

**Розмір партії від якої відібрано зразок:** 40

**Термін придатності:** 03/2027

**Відібрано/одержано від:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

**Дата одержання:** 10.06.2024

**Вид контролю:** Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

**АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:** МКЯ до РП № UA/16750/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Однорідна суспензія жовтого кольору із характерним банановим запахом	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ: Натрію бензоат	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація - ІЧ-спектрофотометрія з Фур'є - перетворенням: Ніфуросазид	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія: Ніфуросазид	Позитивно	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0	5.1 pH
Кількісне визначення - ВЕРХ: Натрію бензоат	90.0 - 110.0% від заявленої кількості	100.5 %
Кількісне визначення - УФ-спектрофотометрія: Ніфуросазид	95.0 - 105.0% від заявленої кількості	102.2 %
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок НіФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку серії 1117452 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16750/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

