

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3470

Ніфурозид-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: ніфуроксазиду - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/12707/01/02 від 11.10.2017

Загальна кількість в серії 4731 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/12707/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода На УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 111024

Дата виробництва 10.2024

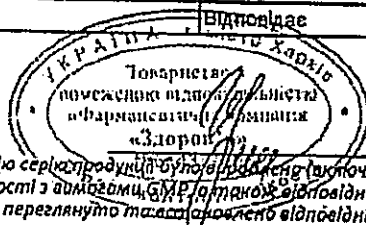
Дата видачі результату 04.11.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Наявні агломерати часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду має співпадати з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду співпадає з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 332,6мг до 367,5 мг	344,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Супровідні домішки	Не більше 0,05% домішки А	Менше 0,05% домішки А
		Не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки С; не більше 0,5% домішки D; не більше 1,5% суми домішок	0,15% домішки В; 0,00% домішки С; 0,00% домішки D; 0,15% суми домішок
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг	193,3 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

