



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 16312

1. Назва продукції: **НІФУРОКСАЗИД**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11387/01/01**
 4. Сила дії/активність: **5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 220 мг**

5. Лікарська форма: **суспензія оральна, 220 мг/5 мл**
 6. Розмір та тип пакування: **по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пацці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **010124** **Розмір серії: 3510 шт**
 8. Дата виробництва: **01.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія світло-жовтого кольору, з характерним ароматним запахом, солодкого смаку. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,3% Сума домішок - не більше 0,5%	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10%. Жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 90 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,115 г/см ³	1.101 г/см ³
pH	Від 5,5 до 6,5	5.86
Кількісне визначення	Ніфуроксазид Від 41,8 мг до 46,2 мг в 1 мл препарату	43.34 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1,00 мг до 1,21 мг в 1 мл препарату	1.12 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **25.10.2024**

Жаровська Р.А.
Вісник

Уповноважена особа
 Жаровська Р.А.