



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 3139

1. Назва продукції: **НІФУРОКСАЗИД**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11387/02/01**
4. Сила дії/активність: **1 капсула містить ніфуроксазиду 200 мг**

5. Лікарська форма: **капсули по 200 мг**
6. Розмір та тип пакування: **по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **030522** **Розмір серії: 9017 шт**
8. Дата виробництва: **05.2022**
9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2025**

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: **020/2022/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору та кришкою червоно-коричневого кольору. Вміст капсул - порошок, гранулят або незначно спресований гранулят яскраво жовтого кольору, який розпадається при легкому натисканні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин (з дисками)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15,0	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323,75 мг до 376,25 мг	350.04 мг
Вода	Не більше 3,0 %	2.83 %
Кількісне визначення	При випуску Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі, має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули Впродовж терміну придатності Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі, має бути від 180 мг до 220 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	193.99 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 доосьє. 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: **10.06.2022**

