

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
 м. Житомир**

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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 5769**

- 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 пачці з маркуванням українською мовою  
**7. Номер серії:** **011022** **Розмір серії: 4993 шт**  
**8. Дата виробництва:** **10.2022**  
**9. Дата закінчення терміну придатності:** **10.2025**  
**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:**

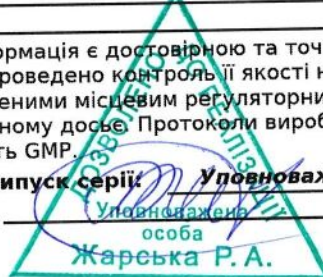
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія світло-жовтого кольору, з характерним ароматним запахом, солодкого смаку. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,3% Сума домішок - не більше 0,5%	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягають	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 <sup>3</sup> до 1,115 г/см <sup>3</sup>	1.075 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,5 до 6,5	6.3
Кількісне визначення	Ніфуроксазид Від 41,8 мг до 46,2 мг в 1 мл препарату	45.2 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Від 1,00 мг до 1,21 мг в 1 мл препарату	1.1 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 довідку. 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:** Жарська Р. А.

**17. Дата підписання:** 24.10.2022





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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 557**

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: **020122** **Розмір серії: 3947 шт**  
 8. Дата виробництва: **01.2022**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2025**

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: 017/2021/GMP

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 витягають	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 <sup>3</sup> до 1,115 г/см <sup>3</sup>	1,094 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,5 до 6,5	5,7
Кількісне визначення	Ніфуроксазид Від 41,8 мг до 46,2 мг в 1 мл препарату	42,34 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1,00 мг до 1,21 мг в 1 мл препарату	1,19 мг

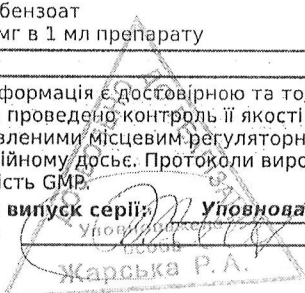
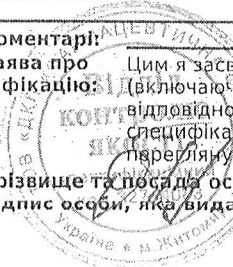
13. Коментарі:

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 специфікації, 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: **01.01.2022**



**Vishpha**  
Фабрика ліків

Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
м. Житомир**

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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 10384**

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 паці з маркуванням українською мовою**  
 7. Номер серії: **040523** **Розмір серії: 5010 шт**  
 8. Дата виробництва: **05.2023**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2026**  
 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, б.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	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 витягають	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 <sup>3</sup> до 1,115 г/см <sup>3</sup>	1.096 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,5 до 6,5	6,2
Кількісне визначення	Ніфуроксазид Від 41,8 мг до 46,2 мг в 1 мл препарату	43,1 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Від 1,00 мг до 1,21 мг в 1 мл препарату	1,19 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 довідку. 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: 05.06.2023

