



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: nfk@ztl.com.ua; http://www.ztl.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2050

Ніфуроксид-Здоров'я суспензія оральна 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: ніфуроксазиду - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/12707/02/01 від 08.11.2017

Загальна кількість в серії 2240 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12707/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 22.07.24

Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ніфуроксазиду та метилпарабену має співпадати з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ніфуроксазиду та метилпарабену співпадає з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 0,968 до 1,193	1,005
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102,8 мл
5	Однорідність маси	±10%	-1,9%; +5,0%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	6,9
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,5%; домішка D: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0% Домішка А: не більше 0,05%	Домішка С: 0%; домішка D: 0%; сума домішок: 0% Менше 0,05%
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1 мл. * - на відношення до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг Метилпарабену: від 4,50 мг до 5,50 мг Етанолу: від 35,0 мг до 43,0 мг Сахарози: від 900 мг до 1100 мг	190,2 мг 5,2 мг 38,8 мг 1017 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на низьчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. підписанта: [підпис] 20.07.24

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Д. О. О. 10410

01.08.2024

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4216

Ніфурозид-Здоров'я суспензія оральна 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина **5 мл препарату містять: ніфуроксазиду - 200 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/12707/02/01 від 08.11.2017**

Загальна кількість в серії **2236 уп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12707/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

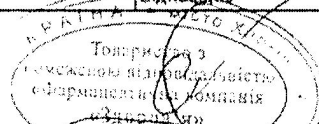
Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№ серії **11224**
 Дата виробництва **12.2024**
 Дата видачі результату **24.12.24**
 Придатний до **12/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом	В'язка суспензія жовтого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену має співпадати з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену співпадає з часом утримування піків ніфуроксазиду та метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку сахарози співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 0,968 до 1,183	1,007
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102,7 мл
5	Однорідність маси	±10%	-2,4%; +2,7%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,5%; домішка D: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0% Домішка А: не більше 0,05%	Домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%; сума домішок: 0,0% Домішка А: менше 0,05%
9	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг Метилпарабену: від 4,50 мг до 5,50 мг Етанолу: від 35,0 мг до 43,0 мг Сахарози: від 900 мг до 1100 мг	206,2 мг 4,6 мг 39,6 мг 931,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 12 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

