



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 68411/24/10

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блистері; по 1 блистеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H49097A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31626

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 4118/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

	Gedeon Richter Polska	Переклад на українську мову ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, г. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор 1 / 2
---	------------------------------	---	--------------------------------------

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2168A/2024 – 3879/2024

Назва продукції: **НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР**

Країна виробника: Польща.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9060/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: ніфуроксазид, 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: по 24 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Номер серії: H49097A

Розмір серії: 31 626 уп. №24

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул. Гранична,35, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.



Врач № 1221 від 02.05.2024
Труф

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, г. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор 2 / 2
---	-----------------------	--	-------------------

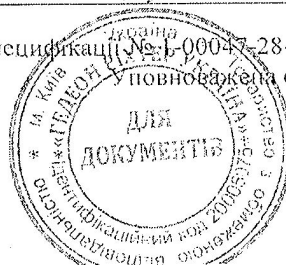
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

Номер серії: H49097A

№	Показники	Вимоги при випуску та до закінчення терміну дії	Результати випробувань
1.	Опис таблеток	Круглі таблетки вкриті оболонкою, з обох сторін опуклі, жовтого кольору. Діаметр близько 9 мм.	Відповідає
2.	Середня маса таблетки	304,0 мг $\pm$ 5% (288,8 мг – 319,2 мг)	305,5мг
3.	Однорідність маси таблетки	Не більше 10,0% індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на більше ніж $\pm$ 5,0%. жодна маса не має відхилятися від середньої маси більше ніж $\pm$ 10,0%.	296,2 мг – 306,8 мг
4.	Ідентифікація Ніфуроксазид 1. УФ спектр	Спектр повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 373 $\pm$ 2 нм.	Відповідає
	2. Тест методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Хіноліновий жовтий (E104)	Коефіцієнт Rf плями на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати коефіцієнту Rf плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Титану діоксид (E171)	Червоно-помаранчеве забарвлення розчину з водню перекисом (30%)	Відповідає
5.	Хроматографічна чистота ВЕРХ Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Максимум одна з домішок: В, С або D Домішка Е Невідома домішка Сума домішок (окрім домішок А та Е)	Не більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,20% Не більше 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05% не з'являються 0,13 % 0,08 % 0,08 %
6.	Вміст діючої речовини Ніфуроксазид	100,0 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0 мг/табл. – 105,0 мг/табл.)	102,6 мг/табл.
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq$ L1 (n=10) (L1=15) або Приймальне число (AV) $\leq$ L1 (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq$ (1- L2 x 0.01)M (L2=25) максимум $\leq$ (1+L2 x 0.01)M (L2=25)	AV = 1,8 Мінімум = 102,2 % Максимум = 103,0 %
8.	Розпадання	Не більше 20 хв.	10:42 хв
9.	Вміст етанолу (ГХ)	Не більше 2000 ppm	790 ppm
10.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кіль-ть дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації №: P-00047-28-PL-06, затвердженій у країні-імпортері.
Дата підписання: 03.12.2024



Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії
Гжегож Вічеч (підпис)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 68412/24/10

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Н49098А

Кількість ввезеного лікарського засобу 31664

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 4118/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, г. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор 1 / 2
---	-----------------------	--	-------------------

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2169A/2024 – 3880/2024

Назва продукції: НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

Країна виробника: Польща.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9060/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: ніфуроксазид, 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір і тип упаковки: по 24 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Номер серії: H49098A

Розмір серії: 31 664 уп. №24

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул. Гранична,35, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.



Б.с.с. 1102
12.06.2024

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Геден Ріхтер Польща» 05-825, г. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор 2 / 2
---	-----------------------	--	-------------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

Номер серії: H49098A

№	Показники	Вимоги при випуску та до закінчення терміну дії	Результати випробувань
1.	Опис таблетки	Круглі таблетки вкриті оболонкою, з обох сторін опуклі, жовтого кольору. Діаметр близько 9 мм.	Відповідає
2.	Середня маса таблетки	304,0 мг $\pm$ 5% (288,8 мг – 319,2 мг)	303,0мг
3.	Однорідність маси таблетки	Не більше 10,0% індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на більше ніж $\pm$ 5,0%, жодна маса не має відхилятися від середньої маси більше ніж $\pm$ 10,0%.	297,6 мг – 306,6 мг
4.	Ідентифікація Ніфуроксазид 1. УФ спектр	Спектр повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 373 ± 2 нм.	Відповідає
	2. Тест методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Хіноліновий жовтий (E104)	Коефіцієнт Rf плями на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати коефіцієнту Rf плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Титану діоксид (E171)	Червоно-помаранчеве забарвлення розчину з водню перекисом (30%)	Відповідає
5.	Хроматографічна чистота ВЕРХ Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Максимум одна з домішок: В, С або D Домішка Е Невідома домішка Сума домішок (окрім домішок А та Е)	Не більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,20% Не більше 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05% не з'являються 0,13 % < 0,05 % < 0,05 %
6.	Вміст діючої речовини Ніфуроксазид	100,0 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0 мг/табл. – 105,0 мг/табл.)	102,0 мг/табл.
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=10) (L1=15) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ (L2=25) максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ (L2=25)	AV = 2,6 Мінімум = 100,5 % Максимум = 103,2 %
8.	Розпадання	Не більше 20 хв.	08:26 хв
9.	Вміст етанолу (ГХ)	Не більше 2000 ppm	850 ppm
10.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кіль-ть дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № 1-00047s289PL-06, затвердженій у країні-імпортері.
Дата підписання: 03.12.2024

Уповноважена особа, яка надає дозвіл на випуск серії
Докладніше (підпис)

