

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5052 - 1U16

Назва лікарського засобу,  
лікарська форма:

**НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, суспензія оральна, 200 мг / 5мл**

Сила дії/ активність:

**5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 200 мг**

Розмір та тип пакування:

**по 100 мл у контейнері №1**

Номер серії:

**1U160920**

Кількість в серії, уп: **7964**

Дата виробництва:

**02.09.20**

Придатний до: **09/2022**

Реєстраційне посвідчення:

**№ UA/13326/01/01 діє на території України до 09.10.2020**

Ліцензія на виробництво:

**Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату:

**Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено

та проконтрольовано:

**Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /13326/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може злегка седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ніфуроксазид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	106 мл	
5	Однорідність маси доз, які витягуються з контейнера	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси, більше ніж на 20%.	- 5 % ÷ + 7 %	
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см <sup>3</sup>	1,090 г/см <sup>3</sup>	
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаруватися протягом 20 хв	відповідає	
8	Супутні домішки	Вміст домішки А має бути не більше 0,05 %	не виявлено	
		Вміст домішки С та домішки D має бути не більше 0,5 %	не виявлено	
		Вміст суми домішок має бути не більше 1,0 %	0,2 %	
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 25 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	менше 2 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
10	Кількісне визначення:			

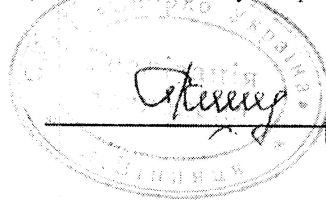
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5%)	200 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг (200 мг $\pm$ 10 %)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг (5,0 мг $\pm$ 10 %).	4,9 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

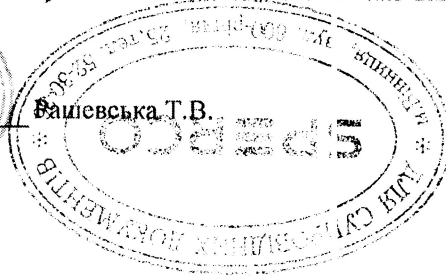
**Заява про сертифікацію:**

*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 ділянці 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.*

Уповноважена особа



Вашівська Т.В.



Дата: 29.09.2020

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5052 - 1U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, суспензія оральна, 200 мг / 5мл</b>		
Сила дії/ активність:	<b>5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 200 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 100 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U190920</b>	Кількість в серії, уп:	<b>7918</b>
Дата виробництва:	<b>04.09.20</b>	Придатний до:	<b>09/2022</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/13326/01/01 діє на території України до 09.10.2020</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ЛІЗ до РП № UA /13326/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може злегка седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ніфуроксазид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	103 мл	
5	Однорідність маси доз, які витягуються з контейнера	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси, більше ніж на 20%.	- 2 % ÷ + 3 %	
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см <sup>3</sup>	1,094 г/см <sup>3</sup>	
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаруватися протягом 20 хв	відповідає	
8	Супутні домішки	Вміст домішки А має бути не більше 0,05 %	не виявлено	
		Вміст домішки С та домішки D має бути не більше 0,5 %	не виявлено	
		Вміст суми домішок має бути не більше 1,0 %	0,3 %	
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 25 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	менше 2 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
10	Кількісне визначення:			

*Україна №45 ВР 02022021 С5*

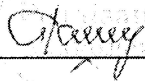
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5%)	201 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг (200 мг $\pm$ 10 %)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг (5,0 мг $\pm$ 10 %).	4,7 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

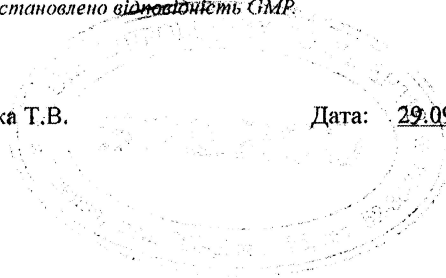
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 29.09.2020



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5052 - 1U18

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, суспензія оральна, 200 мг / 5мл</b>		
Сила дії/ активність:	<b>5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 200 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 100 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U180920</b>	Кількість в серії, уп:	<b>7902</b>
Дата виробництва:	<b>04.09.20</b>	Придатний до:	<b>09/2022</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/13326/01/01 діє на території України до 09.10.2020</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /13326/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може злегка седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ніфуроксазид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	106 мл	
5	Однорідність маси доз, які виглядаються з контейнера	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси, більше ніж на 20%.	- 8 % ÷ + 7 %	
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см <sup>3</sup>	1,096 г/см <sup>3</sup>	
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розпаровуватися протягом 20 хв	відповідає	
8	Супутні домішки	Вміст домішки А має бути не більше 0,05 %	не виявлено	
		Вміст домішки С та домішки D має бути не більше 0,5 %	не виявлено	
		Вміст суми домішок має бути не більше 1,0 %	0,2 %	
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 25 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	менше 2 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
10	Кількісне визначення:			

Вх ан № 063805 23.01.21 Ж

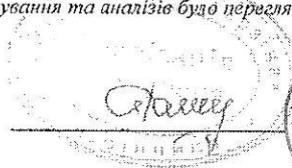
10.1	Ніфуроказид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроказиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ( $200 \text{ мг} \pm 5\%$ )	201 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроказиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ( $200 \text{ мг} \pm 10\%$ )	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг ( $5,0 \text{ мг} \pm 10\%$ ).	4,9 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**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 ділянці 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.*

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 29.09.2020

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5052 - 1U12

Назва лікарського засобу,  
лікарська форма:**НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, суспензія оральна, 200 мг / 5мл**

Сила дії/ активність:

**5 мл суспензії містять: ніфуроксазиду 200 мг**

Розмір та тип пакування:

**по 100 мл у контейнері №1**

Номер серії:

**1U120420**Кількість в серії, уп: **7949**

Дата виробництва:

**07.04.20**Придатний до: **04/2022**

Реєстраційне посвідчення:

**№ UA/13326/01/01 діє на території України до 09.10.2020**

Ліцензія на виробництво:

**Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено

та проконтрольовано:

**Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /13326/01/01, затв. МОЗ України наказ № 661 від 09.10.2015 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Суспензія жовтого кольору з банановим запахом. При зберіганні може злегка седиментувати, але при збовтуванні повертається до однорідного стану.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ніфуроксазид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	107 мл	
5	Однорідність маси доз, які витягуються з контейнера	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси, більше ніж на 20%.	- 2 % ÷ + 3 %	
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см <sup>3</sup>	1,099 г/см <sup>3</sup>	
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаруватися протягом 20 хв	відповідає	
8	Супутні домішки	Вміст домішки А має бути не більше 0,05 %	не виявлено	
		Вміст домішки С та домішки D має бути не більше 0,5 %	не виявлено	
		Вміст суми домішок має бути не більше 1,0 %	не виявлено	
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 25 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	менше 2 КУО
10	Кількісне визначення:	Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5%)	201 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг (200 мг $\pm$ 10 %)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг (5,0 мг $\pm$ 10 %).	4,9 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**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.*

Уповноважена особа



Дата: 24.06.2020