

Виробник: АТ «Галичфарм». т/ф. (0322) 949907
Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 156416

Ніфуроксазид

суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці

РП №UA/17744/01/01, дійсне до 14.11.2024

Серія 0090277
Кіл-ть в серії 16,844 тис. уп
Дата виробництва 28.03.2024
Дата видачі сертифікату 12.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/17744/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17744/01/01 від 14.11.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Суспензія світло-жовтого кольору з банановим запахом, при зберіганні злегка осідає, але після збовтування повертається до стану однорідної суспензії, не залишаючи суцільного осаду на дні флакона.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ніфуроксазид. А. Спектр досліджуваного розчину має проявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 373±2 нм.	Відповідає
		Ніфуроксазид. Б. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,6
4	Густина	Від 1,070 г/см ³ до 1,110 г/см ³ .	1,102
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	100
6	Домішка А	Домішка А: не більше 0,2 %.	Відповідає 0,1%
7	Супровідні домішки	Домішка С : не більше 0,3 %	0
		Домішка D: не більше 0,3 %	0
		Домішки С і D: тільки одна з них може бути більше 0,2%.	0
		Домішка Е : не більше 0,3 %	0,1
		Неідентифіковані домішки: не більше 0.1 %.	0
		Сума домішок (крім домішки Е): не більше 0,5 %.	0
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл.(для виявлення стійких до антимікробної дії бактерій)	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМ Са) - 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenzoат: 100 мг/100 г ±10% (90-110 мг)	101
		Ніфуроксазид: 4000 мг/100 г ± 5% (3800-4200 мг/100 г)	4081
		Сахароза: 20,0 г /100 г ±5% (19,0-21,0/100 г)	20,1

Сертифікат якості № 156416

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Однорідність маси доз, відміряних з багатодозового контейнера	Не більше, ніж дві індивідуальні маси можуть відрізнитися від середньої величини не більше, ніж $\pm 10\%$ і жодна маса не може відрізнитися від середньої величини не більше, ніж $\pm 20\%$.	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакона, зберігати не більше 14 днів.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17744/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17744/01/01 від 14.11.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з повноваженнями



Юлія Петрівна Думич
12.04.2024

Курдєв С.В.
12.04.2024

