

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: **Мирофурил, 200 мг 10 капсул**
 Країна виробник: АВС Фармацевтичі С.п.А., Віа Кантоне Моретті, 29 10015 -Івреа (ТО), Італія
 Реєстраційне посвідчення No: UA/17351/02/01
 Код A65887UC
 Міцність: 200мг
 Активність: 200мг
 Дозування: 10 капсул
 Фармацевтична форма: капсули
 Розмір упаковки: 2 блістери x 5капсул
 Вид упаковки: по 2 блістери у картонній коробці
 Серія номер: A2101
 Розмір партії: 300000 капс.
 Дата виробництва: 09.2021.
 Придатний до: 09.2024
 Країна імпортер: Україна
 Виробнича ліцензія: аМ-44/2018
 №Аналізу: 04(0)20736
 Серія перевірена 27/10/2021

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, білого кольору розмір0,наповнені порошком жовтого кольору	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	350 ± 5% мг/капс	336.7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Ідентифікація ніфуроксазиду	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація ніфуроксазиду (колориметрична реакція)	Позитивна	Відповідає
Аналіз ніфуроксазиду (HPLC вміст)	95.0 – 105.0 % (190 – 210 мг/капс)	98.3 %
Супутні домішки:		
▪ Домішка А	≤ 0.2 %	0.0%
▪ Домішка В	≤ 0.3 %	0.0%
▪ Домішка С	≤ 0.3 %	0.0%
▪ Домішка D	≤ 0.3%	0.0%
▪ Домішка E	≤ 0.3 %	0.2%
▪ Будь яка індивідуальна домішка	≤ 0.2 %	0.0%
▪ Сума домішок	≤ 1.5 %	0.2%
Мікробіологічна чистота.		
ТУМС	≤ 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
ТАМС	≤ 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Е. коли	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Виробництво партії, упаковка та запис аналізу переглянуті та визнано такими, що відповідають GMP

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 ° С.
 Зберігати в недоступному для дітей місці.

27.10.2021

Уповноважена особа: Сальваторе Гарліаді

підпис

