

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3469
Ніфурозид-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: ніфуроксазиду - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/12707/01/02 від 11.10.2017

Загальна кількість в серії 4732 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/12707/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 101024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 01.11.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Наявні агломерати часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду має співпадати з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду співпадає з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 332,5мг до 367,5 мг	343,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1.7
5	Супровідні домішки	Не більше 0,05% домішки А Не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки С; не більше 0,5% домішки D; не більше 1,5% суми домішок	Менше 0,05% домішки А 0,09% домішки В; 0,00% домішки С; 0,00% домішки D; 0,09% суми домішок
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг	196.8 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

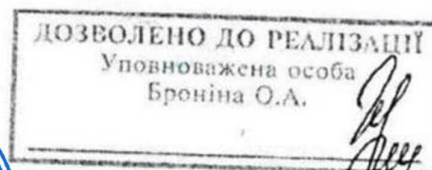
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробування, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 01.11.2024р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



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

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4264
Ніфурозид-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10x2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: ніфуроксазиду - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/12707/01/02 від 11.10.2017

№ серії 161224

Загальна кількість в серії 4738 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 26.12.24

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

Придатний до 12/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/12707/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду має співпадати з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду співпадає з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 332,5 мг до 367,5 мг	340,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,7
5	Супровідні домішки	Не більше 0,05% домішки А Не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки С; не більше 0,5% домішки D; не більше 1,5% суми домішок	Менше 0,05% домішки А 0,0% домішки В; 0,0% домішки С; 0,0% домішки D; 0,0% суми домішок
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,2 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи 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 доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 12 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

