

Сертифікат якості № 136187

Ніфуроксазид

Серія	0081540
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1370/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,010 тис. уп
Дата виробництва	10.08.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідство про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РПІ №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

14.09.2023

Марія ГОЛОЙДА



Ніфуроксазид

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг

Серія 0081540

Кіл-ть в серії 21,010 тис. уп

Дата виробництва 10.08.2023

Дата видачі 14.09.2023

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає /AV=3,6/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ніфуроксазиду (Q) 70 %.	Відповідає /92-98%/	Відповідає
5	Домішка А (4-гідроксибензгідразид), %	Не більше 0,05 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ніфуроксазиду в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 135795

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Сертифікат аналізу № 170500

Ніфуроксазид

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг

Серія 0099187
Кіл-ть в серії 21,799 тис. уп
Дата виробництва 12.07.2024
Дата видачі 26.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр В. ТЛХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має втримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає /AV=2,5/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має втримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ніфуроксазиду (Q) 70 %.	Відповідає /98-101%/	Відповідає
5	Домішка А (4-гідроксibenзгiдразид), %	Не більше 0,05 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 К/С в 1 г. - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік Відсутність Escherichia coli в 1 г. - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ніфуроксазиду в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	198	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 170500

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 30.06.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 170988

Ніфуроксазид

Серія	0099187
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить ніфуроксазиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1370/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,799 тис. уп
Дата виробництва	12.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№307 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	м. Київ, за реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО