

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50520 - 1U4

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:

1U40524

Кількість в серії, уп: 7950

Дата виробництва:

20.05.24

Придатний до: 05/2027

Регістраційне посвідчення:

№ UA/13326/01/01 наказ МОЗ України від 26.06.2020 р. №1466

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

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 зі 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	5,3
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	104 мл
5	Однорідність маси доз, які витягуються 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 % + 3 %
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см ³	1,088 г/см ³
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися 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 ² КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль



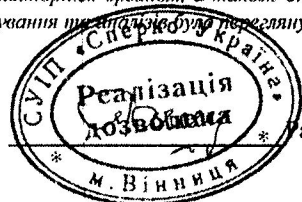
10	Кількісне визначення:		
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	198 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідрооксибензоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг ($5,0 \text{ мг} \pm 10\%$).	5,2 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



пашерв І.В.



10.06.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50520 - 1U3

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:

1U30524Кількість в серії, уп: 7924

Дата виробництва:

17.05.24Придатний до: 05/2027

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13326/01/01 наказ МОЗ України від 26.06.2020 р. №1466

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано:Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-БКонтроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /13326/01/01 зі 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	5,3
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	103 мл
5	Однорідність маси доз, які виготовляються 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%.	- 10 % ÷ + 5 %
6	Густина суспензії	Від 1,070 - 1,110 г/см ³	1,089 г/см ³
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися 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 ² КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль

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 ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	201 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії має бути від 4,5 мг до 5,5 мг ($5,0 \text{ мг} \pm 10\%$).	5,2 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

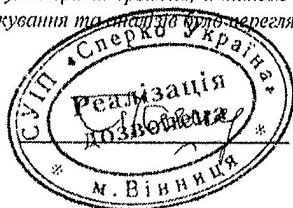
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 10.06.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/50520 - 1U1

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:

1U10425Кількість в серії, уп: **7908**

Дата виробництва:

16.04.25Придатний до: **04/2028**

Регстраційне посвідчення:

№ UA/13326/01/01 наказ МОЗ України від 26.06.2020 р. №1466

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**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 зі 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	5,3
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	100 мл
5	Однорідність маси доз, що витягуються 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, більш ніж на 20%.	- 2 % ÷ + 2 %
6	Густина суспензії	1,070 - 1,110 г/см ³	1,086 г/см ³
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хвилин	відповідає
8	Супутні домішки	Вміст домішки А повинен бути не більше 0,05 %	не виявлено
		Вміст домішки С і домішки D повинен бути не більше 0,5 %	не виявлено
		Вміст суми домішок повинен бути не більше 1,0 %	0,2 %
9	Мікробіологічна чистота*	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 25 КУО/мл
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО/мл
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні

Всесвітній
ре. ст. 2015

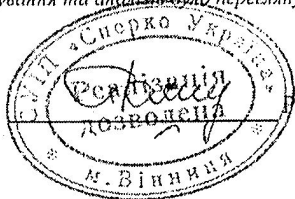
10	Кількісне визначення:		
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії повинен бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$)	198 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії повинен бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії повинен бути від 4,5 мг до 5,5 мг ($5,0 \text{ мг} \pm 10\%$).	5,2 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
*випробувано підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Гашевська Т.В.



Дата: 12.05.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/50520 - 1U2

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: 1U20425 Кількість в серії, уп: 7953

Дата виробництва: 16.04.25 Придатний до: 04/2028

Регістраційне посвідчення: № UA/13326/01/01 наказ МОЗ України від 26.06.2020 р. №1466

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

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 зі 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	5,3
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного контейнера повинен бути не менше 100 мл	100 мл
5	Однорідність маси доз, що 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, більш ніж на 20%.	- 3 % ÷ + 3 %
6	Густина суспензії	1,070 - 1,110 г/см ³	1,098 г/см ³
7	Час стійкості суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хвилин	відповідає
8	Супутні домішки	Вміст домішки А повинен бути не більше 0,05 %	не виявлено
		Вміст домішки С і домішки D повинен бути не більше 0,5 %	не виявлено
		Вміст суми домішок повинен бути не більше 1,0 %	0,1 %
9	Мікробіологічна чистота*	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль
			Періодичний контроль

10	Кількісне визначення:		
10.1	Ніфуроксазид	При випуску готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії повинен бути від 190 мг до 210 мг ($200 \text{ мг} \pm 5\%$) Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст ніфуроксазиду в 5 мл суспензії повинен бути від 180 мг до 220 мг ($200 \text{ мг} \pm 10\%$)	198 мг
10.2	Метилпарабен (метилпарагідроксibenzoат)	Вміст метилпарабену в 5 мл суспензії повинен бути від 4,5 мг до 5,5 мг ($5.0 \text{ мг} \pm 10\%$).	5,0 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
*випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



12.05.2025