

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/10620 - 1U4

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/ активність:

1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

№ 12 у контейнері

Номер серії:

1U40125Кількість в серії, уп: 26915

Дата виробництва:

06.01.25Придатний до: 01/2028

Регстраційне посвідчення:

№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

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 /8638/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.	відповідає	
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	1	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	13 хв	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлено	
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,1 %	
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлено	
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,1 %	
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	Періодичний контроль
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	201 мг	

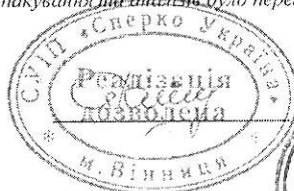
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

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: 16.01.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/10620 - 1U6

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/ активність:

1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

№ 12 у контейнері

Номер серії:

1U60325Кількість в серії, уп: 27378

Дата виробництва:

14.03.25Придатний до: 03/2028

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

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 /8638/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.		відповідає
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15.		2
4	Розпадання	Не більше 30 хв.		13 хв
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %		не виявлено
	Домішка Е	Не більше 0,5 %		0,1 %
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %		не виявлено
	Сума домішок	Не більше 1 %		0,1 %
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	Періодичний контроль
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг		202 мг

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/10620 - 1U5

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/активність:

1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

№ 12 у контейнері

Номер серії:

1U50325

Кількість в серії, уп: 21634

Дата виробництва:

13.03.25

Придатний до: 03/2028

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

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 /8638/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих вкраплень.	відповідає	
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15.	1	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	15 хв	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	0,004 %	
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,1 %	
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлено	
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,1 %	
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	Періодичний контроль
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	201 мг	

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	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.



25.03.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/10620 - 1U9

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/активність:

1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

№ 12 у контейнері

Номер серії:

1U90325

Кількість в серії, уп: 26877

Дата виробництва:

21.03.25

Придатний до: 03/2028

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

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 /8638/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.	відповідає	
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	1	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	16 хв	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	0,01 %	
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,2 %	
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	0,01 %	
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,2 %	
6	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	Періодичний контроль
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	202 мг	

06.06.2025
10.06.2025

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

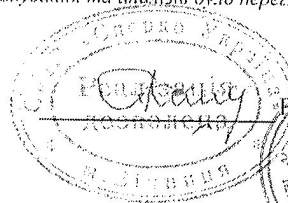
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Гнатюк Т.В.

Дата: 15.04.2025

