

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	--	---------------------------

Сертификат серии 360/2020 – 0605/2020

Название продукции: НИФУРОКСАЗИД РИХТЕР суспензия оральная 220 мг/ 5 мл

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: № UA/9060/02/01; Действительно до: 29.12.2020 г;

Сила действия: нифуроксазид, 220 мг/5 мл

Лекарственная форма: суспензия оральная

Размер и тип упаковки: по 90мл во флаконе; по 1 флакону с ложкой дозатором в картонной коробке

Номер серии: F01080A

Размер серии: 9 856 уп.

Дата производства: 01.2020

Дата истечения срока годности: 01.2023.

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
Геден Рихтер Румыния А.О., г. Тиргу-Муреш, ул. Куза Водэ, № 99-105, Румыния.	Полный цикл производства	№ 13 F	№ 021/2019/RO
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. I WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Ваша подпись 25.12.2020

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	---------------------------

Результаты анализов

Название продукции: НИФУРОКСАЗИД РИХТЕР суспензия оральная 220 мг/ 5 мл

Номер серии: F01080A

№ п/п	Тесты	Спецификация - Требования	Результаты исследований
1.	Внешний вид	Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении слегка оседает, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии, не оставляя плотного осадка на дне флакона.	соответствует
2.	Содержание продукта в упаковке	90 мл ± 3% (85,5 мл - 94,5 мл)	88,0 мл
3.	Однородность массы доз отмеренных многодозового контейнера	Не более, чем две индивидуальные массы могут отличаться от средней величины на более, чем ± 10%, и никакая масса не может отличаться от средней величины на более, чем ± 20%.	соответствует
4.	pH суспензии	5,0 - 6,0.	5,6
5.	Плотность суспензии	1,070 - 1,110 г/мл	1,100 г/мл
6.	Идентификация: Нифуроксазид 1. Спектр УФ 2. Тест ВЭЖХ	Спектр должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 373 ± 2 нм Время удерживания главного пика на испытуемой хроматограмме должно соответствовать времени удерживания главного пика на стандартной хроматограмме.	соответствует
			соответствует
7.	Хроматографическая чистота ВЭЖХ Примесь А Примесь С Примесь D Максимум одна из примесей С или D Примесь E Неидентифицированные примеси Сумма примесей (кроме примеси А и E)	Не более 0,2% Не более 0,3% Не более 0,3% Более 0,2% Не более 0,3% Не более 0,20% Не более 0,5%	< 0,05% < 0,05% 0,06% 0,06% 0,10% < 0,05% 0,06%
8.	Содержание консерванта (ВЭЖХ) 4-гидроксиметилбензоат(примесь В)	80 - 120 мг / 100 г	109 мг/100 г
9.	Содержание действующего вещества нифуроксазид.	4000 мг / 100 г ± 10% (3600 - 4400 мг / 100 г)	3820 мг/100 г
10.	Содержание сахарозы (поляриметрическим методом)	20,0 г / 100 г ± 5% (19,0 - 21,0 г / 100 г)	20,5 г/100 г
11.	Микробиологическая чистота Общее кол-во аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее кол-во дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 100 КОЕ/ мл	< 10 КОЕ / мл
		Не более 10 КОЕ / мл Отсутствует в 1 мл	< 10 КОЕ / мл Отсутствует в 1 мл

Заключение: качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации

№ 1-00048-28-PL-02

Дата подписания: 26.02.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии

Grzegorz Wiecheć
Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 72872/21/10

НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9060/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **F01080A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9856

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2020 № 4654/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)