



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2025

№ 403/25/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1126013

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(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 15.01.2025 № 0025/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.03.2025 № 0369

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посада в особу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000218007

Назва продукту:	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг №30 по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою. 1 капсула містить ніфуроксазиду 100 мг.	
Серія:	1126013	
Дата виробництва:	11.2024	
Придатний до:	10.2029	
Дата випуску серії:	13.12.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/16750/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис	Тверді желатинові капсули, розмір №2, непрозорі, жовтого кольору, вміст капсул: порошок яскраво-жовтого кольору	відповідає
Ідентифікація		
Ніфуроксазид УФ - спектрофотометрія	Позитивно	Відповідає
Ніфуроксазид ІЧ - спектроскопія з Фур'є-перетворенням*	Позитивно	Не проводиться
Кількісне визначення	95,0-105,0 % від заявленої кількості	101,7 %
Ніфуроксазид		
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	9,2 %
Супутні домішки*		
- Домішка Е	Не більше 0,30 %	Не проводилось
- будь-якої іншої ідентифікованої домішки	Не більше 0,30 %*	Не проводилось
- будь-якої іншої неідентифікованої домішки	Не більше 0,20 %	Не проводилось
- сума домішок (за винятком домішки Е)	Не більше 0,50 %	Не проводилось
* Для домішок В, С і D, коли ці три присутні:		
- Тільки одна	Не більше 0,30 %	Не проводилось
- Інші дві	Не більше 0,10 %	Не проводилось
Мікробіологічна чистота**		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	Не проводилось
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС):	не більше 10 ² КУО/г	Не проводилось
- Escherichia Coli/г	Відсутність	Не проводилось
Заява про сертифікацію:		
Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

*не рутинний тест

* періодичність тестування: показник досліджують тільки на серіях, що підлягають дослідженням стабільності

**періодичність тестування: проводиться на рандомно відібраних серіях щонайменше раз на рік

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:

Стевче Петровскі
12.12.2024; 15:21:20

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :

Гордана Мітровска
13.12.2024; 10:42:27

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000218007

Registered Name of Product : NIFUROXAZIDE ALKALOID® capsules hard 100mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains nifuroxazide 100 mg.

Material Code : 1007333

Country : Ukraine

Batch Number : 1126013

Date of Manufacturing : 11.2024.

Expiry Date : 10.2029.

Quantity Shipped : 2525 SC

Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovikj, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 27.12.2024; 13:25:29

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218007

Product Name : NIFUROXAZIDE ALKALOID®, capsules hard 100mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains nifuroxazide 100 mg.

Batch No. : 1126013

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2029

Date of Release : 13.12.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/16750/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Hard gelatine capsules, size 2, with opaque yellow colour, filled with bright yellow powder	Conforms
Identification	♦ <i>Non routine test</i>	
Nifuroxazide (UV spectrophotometry)	Positive	Conforms
Nifuroxazide (FT-IR) Spectroscopy)♦	Positive	Conforms
Assay		
Nifuroxazide	95.0-105.0% of the stated amount	101,7 %
Uniformity of dosage units	AV ≤15.0%	9,2 %
Related and degradation products	<i>*Periodic test: it is performed only on the batches which will be subject on stability testing.</i>	
Impurity E	Not more than 0.30%	Not performed
Any other specified impurity	Not more than 0.30%*	Not performed
Any other unspecified impurity	Not more than 0.20%	Not performed
Total impurities (other than E)	Not more than 0.50%	Not performed
*For impurities B, C and D, when these three impurities are present:		
Only one	Not more than 0.30%	Not performed
Other two	Nor more than 0.10%	Not performed
Microbiological quality	<i>**Periodic test: it is performed on randomly selected batches at least once per year</i>	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10 ²	Not performed
Escherichia Coli/g	Should not be present	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218007

Product Name : NIFUROXAZIDE ALKALOID®, capsules hard 100mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 capsule contains nifuroxazide 100 mg.

Batch No. : 1126013

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2029

Date of Release : 13.12.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/16750/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
12.12.2024; 15:21:20

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
13.12.2024; 10:42:27

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.