



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідectво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 970

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=1D7CCA6A517

від "10" травня 2023 р.

Назва зразку: НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1097433

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 2411-002.4.1/002.0/2-23 від 06.04.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 14.04.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 820

Дата виконання роботи: 14.04.2023 - 10.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- ніфуроксазид	а) Позитивно	Відповідає
		б) Позитивно	Відповідає
	- натрію бензоат	Позитивно	Відповідає
3	pH	4,0 - 6,0	5,0
4	Кількісне визначення		
	- ніфуроксазид	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	99,1 %
	- натрію бензоат	80,0 - 110,0 % від заявленої кількості	90,7 %
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку, с. 1097433 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



B-C-0970:2023



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2023

№ 13250/23/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним
стаканчиком в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2023

Серія лікарського засобу № 1097433

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 23.03.2023 № 0863/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

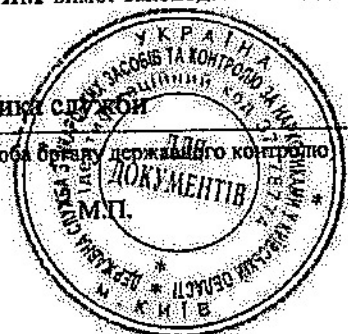
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.05.2023 № 970

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа бранку державного контролю)



(підпис)

(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000191151

Лікарський засіб:	Ніфурокезид Алкалоїд, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку з маркуванням українською мовою. №1/A / 16750/02/01 (Термін придатності до 05.06.2023) 3 мл оральної суспензії містить ніфурокезиду 200 мг
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Булевар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апекс: 18-3129/2 від 24.03.2020
	Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP: № 533/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	1097433
Дата виробництва:	11.2022
Придатний до:	10.2025
Кількість в серії:	7.702 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом.	відповідає стандарту
Ідентифікація: Ніфурокезид УФ – екстропотометрія ІЧ – спектроскопія з Фур'є-перетворенням + Натрію бензоат ВЕРХ	Позитивно Позитивно Позитивно	відповідає стандарту відповідає стандарту відповідає стандарту
pH	4,0 – 6,0	5,0
Однорідність маси доз в багатодозових контейнерах + -18 з 20 випробувань -не більше 2 з 20 випробувань	Не більше 10% від середньої маси Не більше 20% від середньої маси	відповідає стандарту
Кількісне визначення Ніфурокезид Натрію бензоат	95,0 – 105,0% від заявленого кількості 90,0 – 110,0% від заявленого кількості	99,9 % 99,1 %
Сторонні домішки % - Домішки E - будь-який інший ідентифікований домішки - будь-який інший неідентифікований домішки - сума домішок (за винятком домішки E) * Для домішок B, C і D, кожна з трьх присутні: - Тільки одна - Інші дві	Не більше 0,30% Не більше 0,30% * Не більше 0,20% Не більше 0,50% Не більше 0,30% Не більше 0,10%	не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується
Мікробіологічна чистота		



Вс. од. №500 Ву 21.03.2023 М.П.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХИМИКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВИСТ
АЛКАЛОИД АД Скопје, Република Северна Македонија, булевар Александра Македонског, 12, Скопје, 1000
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
Фармацевтска Застапка Јакоста

АКЦИОНЕРНО ТОВАРИСТВО

- Загаданост кривост аеробних микроорганизми (ТАМС)	не повеќе 10 ⁶ КУО/г не повеќе 10 ⁵ КУО/г	одговара стандарту одговара стандарту
- Загаданост кривост аризонових и микробних грибов (ГУМС);	Висотност	одговара стандарту
- Escherichia Coli / г		

- § Показник испробувањето периодично, тилки на сериј, што подготвува доследност стабилност.
§ Показник испробувањето периодично на випадково подготвен сериј не менше одного разу на рік.
♦ Не рутинно испробувањето.

Дим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дата серії продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на визначеному ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скопје, Република Северна Македонија. Протоколи випробування, пакування та аналіз було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склад:
Працівник служби забезпечення якості
фарм. Браниша Петковска
(підпис)
21.02.2023

Дозвіл на випуск серії затвердив:
фарм. Спец. К.Брандана Міленковик
(підпис)

21.02.2023





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
АЛКАЛОИД АД- Скопје, Република Северная Македония, 1000 Скопје, б-р Александар Македонски, 12
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
Фармацевтическое Обеспечение Качества

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 40800191151

Лекарственное средство:	НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД, суспензия оральная, 200 мг/5мл, по 90 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком в картонную коробку с маркировкой на украинском языке №UA/16750/02/01 (годен до 05.06.2023) 5 мл оральной суспензии содержит нифуроксазида 200 мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопје
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопје, 1000, Република Северная Македония
	Номер лицензии на производство: № 18-3953/2 от 22.05.2019 Адрес: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP: № 533/2020/C-943 от 20.10.2020
Серия:	1097433
Дата производства:	11.2022
Годен до:	10.2025
Количество в серии:	7.702 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Однородная суспензия желтого цвета с характерным банановым запахом.	соответствие стандарту
Идентификация: Нифуроксазид УФ - спектрофотометрия ИК - спектроскопия с Фурье - преобразованием* Натрий бензоат ВЭЖХ	Положительно Положительно Положительно	соответствие стандарту соответствие стандарту соответствие стандарту
pH	4,0 – 6,0	5,0
Однородность массы дозы в многодозовых контейнерах* -18 из 20 испытанных -не более 2 из 20 испытанных	Не более 10% от средней массы Не более 20% от средней массы	соответствие стандарту
Количественное определение: Нифуроксазид	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,9 %
Натрий бензоат	90,0 – 110,0 % от заявленного количества	99,1 %





**Medicines Quality Control Laboratory
LLC “DOBROBUT-LIKYLAB”**

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 992-24 від 10.07.2024

Назва препарату:	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку
Реєстраційний номер:	992-24
Виробництво:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Номер серії:	1117452
Розмір партії від якої відібрано зразок:	40
Термін придатності:	03/2027
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання:	10.06.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/16750/02/01

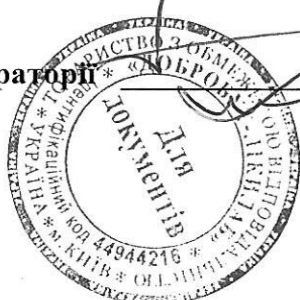
Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Однорідна суспензія жовтого кольору із характерним банановим запахом	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ: Натрію бензоат	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація - ІЧ-спектрофотометрія з Фур'є - перетворенням: Ніфуроксазид	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія: Ніфуроксазид	Позитивно	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0	5.1 pH
Кількісне визначення - ВЕРХ: Натрію бензоат	90.0 - 110.0% від заявленої кількості	100.5 %
Кількісне визначення - УФ-спектрофотометрія: Ніфуроксазид	95.0 - 105.0% від заявленої кількості	102.2 %
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку серії 1117452 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16750/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2024

№ 26184/24/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1117452

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 31.05.2024 № 1484/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.07.2024 № 992-24

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.

Начальник

(посада в державній службі органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000209990

Лікарський засіб:	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД , суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку з маркуванням українською мовою №UA/16750/01/01 (придатний до безстроково) 5 мл оральної суспензії містять ніфуроксазида 200 мг
Назва виробничої дільниці:	АЛКАЛОИД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
Серія:	1117452
Дата виробництва:	04.2024
Придатний до:	03.2027
Кількість в серії:	8133 коробок
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP № 175/2023/C-317 від 21.03.2023

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом	відповідність стандарту
Ідентифікація: Ніфуроксазид УФ - спектрофотометрія ІЧ - спектроскопія з Фур'є -перетворенням* Натрію бензоат ВЕРХ	Позитивно Позитивно Позитивно	відповідність стандарту відповідність стандарту відповідність стандарту
pH	4,0-6,0	5,0
Однорідність маси дози в багатодозових контейнерах* -18 з 20 досліджених -не більше 2 з 20 досліджених	Не більше 10 % від середньої маси Не більше 20 % від середньої маси	відповідність стандарту
Кількісне визначення Ніфуроксазид Натрію бензоат	95,0-105,0 % від заявленої кількості 90,0-110,0 % від заявленої кількості	100,4 % 101,2 %
Супутні домішки ‡ - Домішка Е - будь-якої іншої ідентифікованої домішки - будь-якої іншої неідентифікованої домішки - сума домішок (за виключенням домішки Е) * Для домішок В, С і D, коли ці три присутні: - Тільки одна - Інші дві	Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % * Не більше 0,20 % Не більше 0,50 % Не більше 0,30 % Не більше 0,10 %	не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується
Мікробіологічна чистота§ - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia Coli/r	не більше 10 ² КУО/мл не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутність	< 100 КУО/мл < 10 КУО/мл відсутність

‡ Показник випробовують періодично, тільки на серіях, що підлягають дослідженню стабільності.

§ Показник випробовують періодично на випадково відібраних серіях не менше одного разу на рік.

♦ Нерутинне випробування.

Ця серія була проаналізована відповідно до вимог НВП і відповідає специфікації.

Видано керівником лабораторії
контроля якості:
Стевче Петровски, фарм.
(підпис)
29.04.2024

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для
кожної серії лікарського засобу:
Цвета Доликоска, фарм. спец.
(підпис) (штамп)
29.04.2024

Вх аи. Б 1058
21.05.24



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000209990

Назва лікарського засобу:	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна 200 мг/5 мл 90 мл
Зареєстрована назва лікарського засобу:	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД суспензія оральна 200 мг/5 мл 90 мл
Код лікарського засобу:	1007332
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1117452
Дата виробництва:	04.2024
Придатний до:	03.2027
Кількість в серії:	8133 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 13.05.2024; 12:02:11

Цей документ сформовано в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.