

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 979

Ніфурозид-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: ніфуроксазиду - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/12707/01/02 від 11.10.17

Загальна кількість в серії 4523 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/12707/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10622

Дата виробництва 06.2022

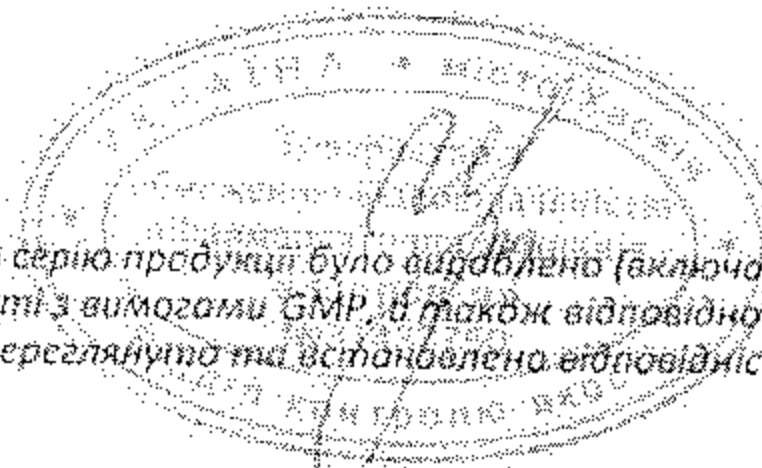
Дата видання результату 29.06.22

Придатний до 06.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства	Тверді желатинові капсули карамельного кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок жовтого кольору. Наявність агломератів часток.
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду має співпадати з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ніфуроксазиду співпадає з часом утримування піку ніфуроксазиду на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 332,5мг до 367,5 мг	352 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,5
5	Супровідні домішки	Не більше 0,05% домішки А. Не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки С; не більше 0,5% домішки D; не більше 1,5% суми домішок	Менше 0,05% домішки А. 0,029% домішки В; 0,173% домішки С; 0,026% домішки D; 0,229% суми домішок
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
8	Кількісне визначення	Ніфуроксазиду: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,5 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 06 2022р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

