



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

22.11.2021

№ 68287/21/10

**МИРОФУРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 200 мг по 5 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17351/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № A2101

Кількість ввезеного лікарського засобу 28035

Виробник

ABC Фармацевтичі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент. код:  
37866936

(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 22.11.2021 № 4132/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування продукту: **Мирофурил, 200 мг 10 капсул**

Країна виробник: ABC Фармацевтичі С.п.А., Італія

Реєстраційне посвідчення No: UA/17351/02/01

Код A65887UC

Міцність: 200мг

Активність: 200мг

Дозування: 10 капсул

Фармацевтична форма: капсули

Розмір упаковки: 2 блістери x 5капсул

Вид упаковки: по 2 блістери у картонній коробці

Серія номер: A2101

Розмір партії: 300000 капс.

Дата виробництва: 09.2021.

Придатний до: 09.2024

Країна імпортер: Україна

Виробнича ліцензія: аМ-44/2018

№Аналізу: 04(0)20736

Серія перевірена 27/10/2021

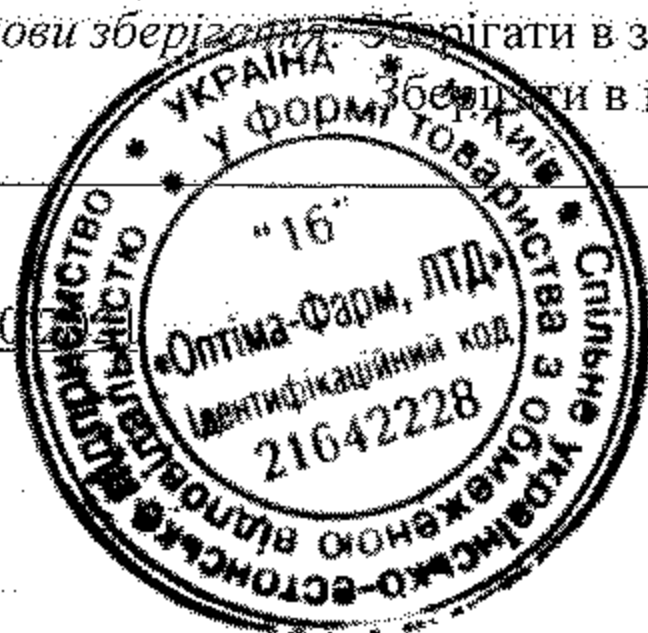
Результати аналізу:

| Показники якості                                     | Вимоги АНД   | Результати        |
|--|--|-------------------|
| Опис   | Тверді желатинові капсули, білого кольору розмір0,наповнені порошком жовтого кольору | Відповідає        |
| Середня маса вмісту капсули                          | 350 ± 5% мг/капе.  | 336.7 мг          |
| Однорідність дозованих одиниць                       | Відповідає   | Відповідає        |
| Час розпаду  | Не більше 30 хвилин  | Відповідає        |
| Ідентифікація ніфуроксазиду                          | Позитивна  | Відповідає        |
| Ідентифікація ніфуроксазиду (колориметрична реакція) | Позитивна  | Відповідає        |
| Аналіз ніфуроксазиду (HPLC вміст)                    | 95.0 – 105.0 %<br>(190 – 210 мг/капе)  | 98.3 %            |
| Супутні домішки:                                     |  |                   |
| ▪ Домішка А  | ≤ 0.2 %  | 0.0%              |
| ▪ Домішка В  | ≤ 0.3 %  | 0.0%              |
| ▪ Домішка С  | ≤ 0.3 %  | 0.0%              |
| ▪ Домішка D  | ≤ 0.3%   | 0.0%              |
| ▪ Домішка Е  | ≤ 0.3 %  | 0.2%              |
| ▪ Будь яка індивідуальна домішка                     | ≤ 0.2 %  | 0.0%              |
| ▪ Сума домішок                                       | ≤ 1.5 %  | 0.2%              |
| Мікробіологічна чистота.                             |  |                   |
| ТУМС   | ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г  | 0 КУО/г           |
| ТАМС   | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г  | 0 КУО/г           |
| Е. колі  | Відсутність в 1 г  | Відсутність в 1 г |

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Виробництво партії, упаковка та запис аналізу були переглянуті та визнано такими, що відповідають GMP

Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

27.10



Уповноважена особа: Сальваторе Тагліафієро

підпис



6.6.24.2038  
26.01.22