



25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2019

№ 86843/19/10

МИРОФУРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з
мірним стаканчиком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.04.2024

Серія лікарського засобу № A1901

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

ABC Фармацевтічі 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 28.12.2019 № 4966/2.

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)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

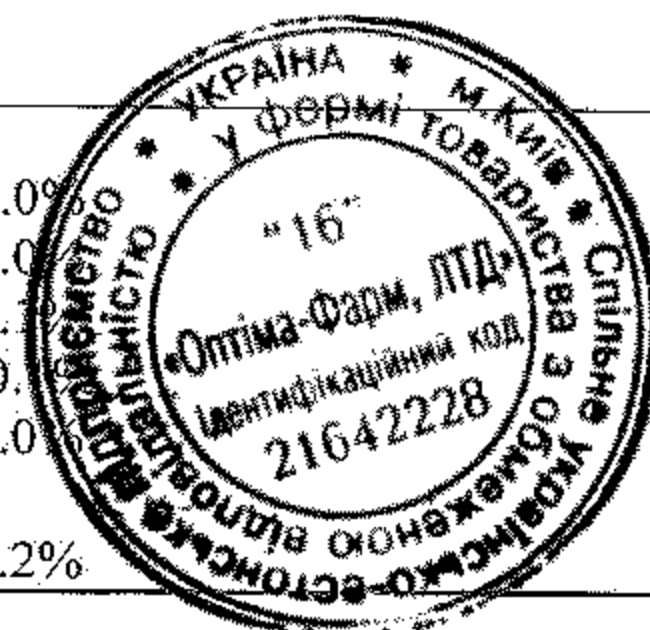


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: **Мирофурил, суспензія оральна 200мг/5мл, МНН Nifuroxazide**
 Країна виробник: ABC Фармацевтічі С.п.А., Віа Кантоне Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) 10015- Івреа (ТО), Італія
 Реєстраційне посвідчення No: UA/17351/01/01
 Код: A65777UC
 Дозування: 200мг/5мл
 Активність: 200мг/5мл
 Дозування: 90мл оральна суспензія
 Фармацевтична форма: оральна суспензія
 Розмір упаковки: 1 флакон в коробці (№1)
 Вид упаковки: скляний флакон темного скла з мірним стаканчиком у картонній коробці
 Серія номер: A1901
 Розмір партії: 1000 л. (11 000 фл.)
 Дата виробництва: 10.2019
 Придатний до: 10.2022
 Країна імпортер: Україна
 Виробнича ліцензія: аМ-44/2018
 №Аналізу: 04(0)14384
 Серія перевірена 22/11/2019

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Суспензія жовтого кольору зі смаком банану	Відповідає
рН	5.0 – 6.0	5.4
Густина	0.968 – 1.183 г/мл	1.074 г/мл
Об'єм вмісту флакона	≥ 90 мл	90.0 мл
Седиментаційна стабільність	>5 хв	Відповідає
Ідентифікація ніфуроксазиду (колориметрична реакція)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація ніфуроксазиду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення ніфуроксазиду	95.0 – 105.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 190.0 – 210.0 мг/5мл)	96.7 %
Ідентифікація метил-п-гідроксибензоату	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення метил-п-гідроксибензоату	90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 4.50 – 5.50 мг/5мл)	97.1 %
Ідентифікація сахарози	Позитивна	Відповідає
Вміст сахарози	90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 900.0 – 1100.0 мг/5мл)	99.5 %
Ідентифікація етанолу	Позитивна	Відповідає
Вміст етанолу	80.0 – 112.0 % від заявленого вмісту (еквівалентно 40.00 – 56.00 мкл/5мл)	101.4 %
Супутні домішки: ▪ Домішка А ▪ Домішка С ▪ Домішка D ▪ Домішка Е ▪ Будь яка індивідуальна домішка ▪ Сума домішок	≤ 0.2 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3% ≤ 0.2 % ≤ 1.5 %	0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.2%



сер. ам. ~ 1919 от 16.06.20

Мікробіологічна чистота, ТУМС ТАМС Е. колі	$\leq 10^2$ КУО/мл $\leq 10^1$ КУО/мл Відсутність в 1 мл	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня
---	--	--

Заява про сертифікацію: 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

04.12.2019

дата

Уповноважена особа:

Андреа Гоббі

ім'я

підпис

