

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганьського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганьського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атеестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 36711

Ніфурокезид

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
 по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці
 1 таблетка містить ніфурокезиду, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг
 РП №UA/1370/01/01, діє безстроково

Серія 0024772
 Кількість в серії 9,855 тис. ун.
 Дата виробництва 30.09.2020
 Дата видачі сертифікату 16.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміни тексту маркування до РП №UA/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро яскраво-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ТІХХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ніфурокезиду (Q) 70 %.	Відповідає
5	Домішка А (1-гідроксibenзгiдранiд), %	Не більше 0,05 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<1000 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ніфурокезиду в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	198
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



6x 21 1711
 060421 Re

Сертифікат якості № 36711

Ніфуроксазид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/1370/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміни тексту маркування до РП №УА/1370/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

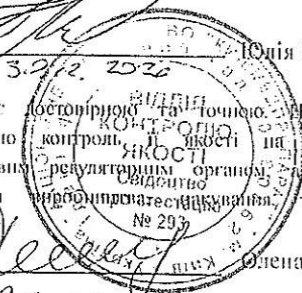
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протягом виробництва та аналізу було перепланує та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


Юлія Миколаївна Чиколовєць


Олена Георгіївна Сичова

