

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1062 - 1U9

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/ активність:

1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування:

№ 12 у контейнері

Номер серії:

1U91020

Кількість в серії, уп: **26999**

Дата виробництва:

04.10.20

Придатний до: **10/2022**

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP
та строк дії сертифікату:

Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /8638/01/01, затв. МОЗ України наказ № 507 від 14.06.2013 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих краплень.	відповідає	
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	3	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	14 хв	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлені	
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,2 %	
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	не виявлені	
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,2 %	
6	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10^3 КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	200 мг	

Вх амн 0007 В/ 26012021 С

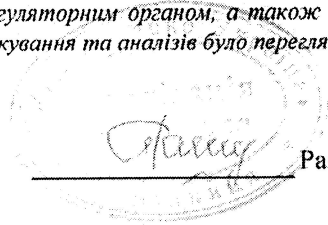
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

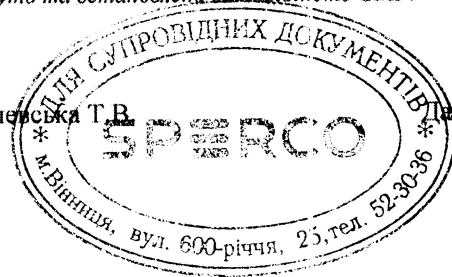
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 01.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1062 - 1U11

Назва лікарського засобу,
лікарська форма: НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/ активність: 1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування: № 12 у контейнері

Номер серії: 1U111020 Кількість в серії, уп: 27077

Дата виробництва: 06.10.20 Придатний до: 10/2022

Ресстраційне посвідчення: № UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP
та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /8638/01/01, затв. МОЗ України наказ № 507 від 14.06.2013 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих вкраплень.	відповідає
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	3
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв
5	Супутні домішки:		
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлені
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,2 %
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	0,01 %
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,2 %
6	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	200 мг

В. С. М. 0390 619 12012021 СС

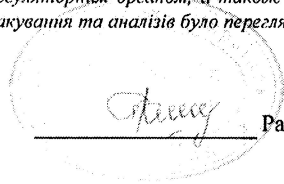
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 01.12.2020

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
 21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
 тел/факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) :
 E-mail: office@spenco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/1062 - 1U10

Назва лікарського засобу, лікарська форма: НІФУРОКСАЗИД - СПЕРКО, капсули по 200 мг

Сила дії/ активність: 1 капсула містить: ніфуроксазиду 200 мг

Розмір та тип пакування: № 12 у контейнері

Номер серії: 1U101020 Кількість в серії, уп: 26946

Дата виробництва: 05.10.20 Придатний до: 10/2022

Реєстраційне посвідчення: № UA/8638/01/01 наказ МОЗ України від 27.03.2018 №553

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /8638/01/01, затв. МОЗ України наказ № 507 від 14.06.2013 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1 з корпусом та кришкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. Вміст капсул – порошок, гранули або пробки жовтого кольору. Допустима наявність білих вкраплень.	відповідає	
2	Ідентифікація Ніфуроксазиду	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.	4	
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	9 хв	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,05 %	не виявлені	
	Домішка Е	Не більше 0,5 %	0,1 %	
	Будь які індивідуальні домішки	Не більше 0,3 %	0,01 %	
	Сума домішок	Не більше 1 %	0,2 %	
6	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ³ КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
7	Кількісне визначення	Вміст ніфуроксазиду в 1 капсулі повинен бути від 190 мг до 210 мг	198 мг	

Вх акт № 0641 от 23.02.21

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Т.В. Ращевська

Ращевська Т.В.

Дата: 01.12.2020

