



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
 АЛКАЛОИД АД- Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12
 Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
 Фармацевтическое Обеспечение Качества

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000154257

Лекарственное средство:	НИФУРОКСАЗИД АЛКАЛОИД, суспензия оральная, 200 мг/5мл, по 90 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком в картонную коробку с маркировкой на украинском языке №UA/16750/02/01 (годен до 05.06.2023) 5 мл оральной суспензии содержат нифуроксазида 200 мг.
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000 Республика Северная Македония
	Номер лицензии на производство- -№ УП1 20-150 от 09.02.2018
	Номер сертификата соответствия GMP- № 409-3/2017-6 от 06.04.2017
Серия:	1059662
Дата производства:	04.2020
Годен до:	03.2023
Количество в серии:	8.200 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Однородная суспензия желтого цвета с характерным банановым запахом.	соответствие стандарту
Идентификация: Нифуроксазид УФ - спектрофотометрия ИК – спектроскопия с Фурье - преобразованием* Натрия бензоат ВЭЖХ	Положительно Положительно Положительно	соответствие стандарту соответствие стандарту соответствие стандарту
pH	4,0 – 6,0	5,0
Однородность массы дозы в многодозовых контейнерах* -18 из 20 испытанных -не более 2 из 20 испытанных	Не более 10% от средней массы Не более 20% от средней массы	соответствие стандарту
Количественное определение: Нифуроксазид Натрия бензоат	95,0 – 105,0 % от заявленного количества 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	102,93 % 100,30 %



Вам мајор от 25.08.2023

Посторонние примеси[‡] - Примесь E - любой другой идентифицированной примеси - любой другой неидентифицированной примеси - сумма примесей (за исключением примеси E) *Для примесей B, C и D, когда эти три присутствуют: - Только одна - Другие две	Не более 0,30%	-
	Не более 0,30%*	-
	Не более 0,20%	-
	Не более 0,50%	-
	Не более 0,30%	-
	Не более 0,10%	-
Микробиологическая чистота[§] - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): - Escherichia Coli/мл	не более 10 ² КОЕ/мл не более 10 ¹ КОЕ/мл	соответствие стандарту соответствие стандарту
	Отсутствие	соответствие стандарту

[‡] Показатель испытывают периодически, только на сериях, подвергаемых исследованию стабильности.

[§] Показатель испытывают периодически на случайно отобранных сериях не менее одного раза в год.

* Нерутинное испытание.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:
Работник службы обеспечения качества:
фарм. Верица Маринова

Утвердил:
Разрешение на выпуск серии утвердил:
фарм. Спец К.Брзилова Миленковик

13.05.2020



13.05.2020



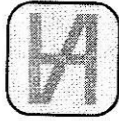
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

20905
ДСТУ ISO/IEC 17025

Сертифікат аналізу № 2142

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=1D7E5E115914>

від "21" вересня 2020 р.

Назва зразку: НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі в комплекті з мірним стаканчиком № 1

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА

Номер серії: 1059662

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 6592-002.0.1/002.3/2-20 від 08.09.2020 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 10.09.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2004

Дата виконання роботи: 10.09.2020 - 21.09.2020 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Однорідна суспензія жовтого кольору з характерним банановим запахом	Відповідає
2	Ідентифікація - ніфуроксазид	а) Позитивно б) Позитивно	Відповідає Відповідає
3	- натрію бензоат рН	Позитивно 4,0 - 6,0	Відповідає 5,0
4	Кількісне визначення - ніфуроксазид - натрію бензоат	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості 80,0 - 110,0 % від заявленої кількості	99,1 % 98,1 %
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі в комплекті з мірним стаканчиком № 1, с. 1059662 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/02/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Handwritten signature

Н.В.Останіна



11

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 43858/20/10

НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі в комплекті з мірним стаканчиком №
1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2023

Серія лікарського засобу № **1059662**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, КОЛИШНЯ
ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 **31.08.2020 № 2775/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи
"Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.09.2020 № 2142

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)