



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 231 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:
Рестраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Ніфуроксазид, суспензія оральна 200 мг/5мл по 90 мл у флаконі в паці разом із мірною ложкою
5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг
№ UA/10558/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2019 р.)
10521
Україна
8349
21.05.2021 р.
МКЯ ЛЗ до РП №UA/10558/01/01 та змін до МКЯ.
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Рідина жовтого кольору з банановим запахом.		Відповідає
2	Ідентифікація: Ніфуроксазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного при проведенні випробування за п. 10.1, в області від 320 нм до 450 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 368 нм.		Відповідає
	Ніфуроксазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.2, час утримування піка ніфуроксазиду має збігатися з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння (a).		Відповідає
	Метилпарабен (E 218)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.2, час утримування піка метилпарабену має збігатися з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння (c).		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.3, час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Густина	Від 1,06 г/см ³ до 1,12 г/см ³ .		1,1
4	Стійкість суспензії	Не має розшаровуватися протягом 5 хв		Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5		5,5
6.	Однорідність маси доз	Із 20 відібраних доз допускається наявність не більше двох індивідуальних мас, що мають відхилення від середньої маси більше як на 10 %, і не має бути жодної індивідуальної маси доз, що мають відхилення від середньої маси більше як на 20 %.		Відповідає
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона або банки має бути не менше 90 мл.		В нормі 91,0
8	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,1%		Відповідає
	Домішка D	Не більше 0,1%		Відповідає
	Макимум одна із домішок С і D	Не більше 0,3%		Відповідає
	Домішка E	Не більше 0,3%		Відповідає
	Сума домішок (крім метилпарагідроксibenзоату та домішки E)	Не більше 0,5%		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
10	Кількісне визначення Вміст ніфуроксазиду (C ₁₂ H ₉ N ₃ O ₅) в 1 мл препарату	Від 38,00 мг до 42,00 мг.	Від 36,00 мг до 44,00 мг.	41,67
	Вміст метилпарабену (E 218) (C ₈ H ₈ O ₂) в 1 мл препарату	Від 0,9 мг до 1,1 мг.		0,98
	Вміст етанолу в 1 мл препарату	Не менше 18,00 мг.		21,87

Вх ак N 0814 від 13.07.21

11.	Маркування	МКЯ	Відповідає
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/10558/01/01 та змінам до МКЯ.

Начальник ВТК:

31.05.2024

(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(ПІБ)

Заява про сертифікацію Цимі від Тернофарм, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни-позначачки. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.05.2024

(дата)

(Handwritten signature)

(підпис)

Радіоза С.А.

(ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03 2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 231 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:
Рестраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Ніфуроксазид, суспензія оральна 200 мг/5мл по 90 мл у флаконі в паці разом із мірною ложкою
5 мл суспензії містять ніфуроксазиду 200 мг
№ UA/10558/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2019 р.)
10521
Україна
8349
21.05.2021 р.
МКЯ ЛЗ до РП №UA/10558/01/01 та змін до МКЯ.
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Рідина жовтого кольору з банановим запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Ніфуроксазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного при проведенні випробування за п. 10.1, в області від 320 нм до 450 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 368 нм.		Відповідає
	Ніфуроксазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.2, час утримування піка ніфуроксазиду має збігатися з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння (a).		Відповідає
	Метилпарабен (E 218)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.2, час утримування піка метилпарабену має збігатися з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння (c).		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10.3, час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Густина	Від 1,06 г/см ³ до 1,12 г/см ³ .		1,1
4.	Стійкість суспензії	Не має розшаровуватися протягом 5 хв		Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5		5,5
6.	Однорідність маси доз	Із 20 відібраних доз допускається наявність не більше двох індивідуальних мас, що мають відхилення від середньої маси більше як на 10 %, і не має бути жодної індивідуальної маси доз, що мають відхилення від середньої маси більше як на 20 %.		Відповідає
7.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона або банки має бути не менше 90 мл.		В нормі 91,0
8.	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,1%		Відповідає
	Домішка D	Не більше 0,1%		Відповідає
	Макимум одна із домішок С і D	Не більше 0,3%		Відповідає
	Домішка E	Не більше 0,3%		Відповідає
	Сума домішок (крім метилпарагідроксibenзоату та домішки E)	Не більше 0,5%		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
10.	Кількісне визначення Вміст ніфуроксазиду (C ₁₂ H ₉ N ₃ O ₅) в 1 мл препарату	Від 38,00 мг до 42,00 мг.	Від 36,00 мг до 44,00 мг.	41,67
	Вміст метилпарабену (E 218) (C ₈ H ₈ O ₂) в 1 мл препарату	Від 0,9 мг до 1,1 мг.		0,98
	Вміст етанолу в 1 мл препарату	Не менше 18,00 мг.		21,87

Вх ак N 0814 від 13.07.21

11.	Маркування	МКЯ	Відповідає
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/10558/01/01 та змінам до МКЯ.

Начальник ВТК:

31.05.2024

(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(ПІБ)

Заява про сертифікацію Цимітін Тернофарм, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни-позначачки. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.05.2024

(дата)

(Handwritten signature)

(підпис)

Радіоза С.А.

(ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03 2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

