



**BOSNALIJEK**

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**НАИМЕНОВАНИЕ:** Энтерофурил® суспензия для приема внутрь  
**200 мг/5 мл**

**НОМЕР СЕРИИ:** 3256

Соответствует нормативному документу П №014624/02-201014, изм № 1-3

Производитель субстанции нифуроксазида: Коприма С.Л., Испания Адрес производственной площадки: Polígono Industrial Pablo Picasso No 15, 08213 Pollensa (Barcelona), Spain

№ п/п	Написанное по оказателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу П №014624/02-201014, изм № 1-3	Результаты анализа
1	Описание	Суспензия желтого цвета с балановым запахом. После взбалтывания: жидкость с однородно распределенными в ней частицами.	Соответствует
2	Подлинность Нифуроксазид	Цветная реакция. Окрашивание раствора в темно-синий цвет, переходящий в фиолетовый, затем в фиолетово-красный цвет при добавлении воды. Или: ВЭЖХ (выполняется одновременно с определением родственных примесей). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ (выполняется одновременно с количественным определением метилпарагидроксибензоата). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме стандартного раствора.
	Метилпарагидро- ксикисибензоат		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.

		раствора. Или ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf, совокупности зернистины и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну метилпаратиодроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора. Цветная реакция. Окрашивание раствора в фиолетовый цвет ГХ (выполняется одновременно с количественным определением этианола). Время удерживания пика этианола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этианола на хроматограмме стандартного раствора	
3	pH	От 5,0 до 6,0	5,7
4	Размер частиц	Отсутствие частиц с максимальным размером более 100 мкм.	Отсутствуют частицы с максимальным размером более 100 мкм.
5	Плотность	От 0,968 до 1,183 г/мл	1,080 г/мл
6	Седиментация- онная устойчивость	Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение 3 мин.	Признаки седиментации и образования агрегатов и агломератов не наблюдаются в течение 3 мин.
7	Родственные примеси	Индивидуальных примесей - не более 0,5 %, Сумма примесей - не более 1,5 %.	0 % <0,05 %
8	Изотактический объем	$AV_{10} \geq 100\% V_{изот}$ и $V_{изот} < 95\% V_{норм}$ ; $AV_{30} \geq 100\% V_{изот}$ и $90\% V_{норм} \leq V_{10} < 95\% V_{норм}$	Соответствует
9	Микробиологи- ческая чистота	Общее число кишечных микрорганизмов не более $10^3$ КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более $10^2$ КОЕ в 1 мл Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	<50/мл <10/мл отсутствует
10	Количественное определение		
	Нифуроксазид	200,00 мг ± 10% (от 180,0 до 220,0 мг) нифуроксазида в 5 мл суспензии	197,83 мг/5мл
	Метилпаратио- дибензоат	5,00 мг ± 10% (от 4,50 до 5,50 мг) метилпаратиодроксibenzoата в 5 мл суспензии	4,89 мг/5мл
	Сахароза	1000,00 мг ± 10% (от 900,0 до 1100,0 мг) сахарозы в 5-мл суспензии	992,05 мг/5мл
	Этанол	50,00 мкл - 20%, + 12% (от 40,0 до 56,0 мкл) этианола в 5 мл суспензии	48,79 мкл/5мл
11	Упаковка	По 90 мл во флякон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого	По 90 мл во флякон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого

		<p><b>вскрытия.</b> По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.</p>	<p><b>вскрытия.</b> 1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещен в картонную пачку.</p>
12	Маркировка	<p><b>На этикетке флакона на русском языке указывают:</b> торговое название препарата с предупредительным знаком Ф, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, состав (содержание действующего вещества в 5 мл суспензии), объем препарата в мл, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, срок годности препарата после вскрытия флакона, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности (Годен до), название и адрес предприятия-производителя, логотип производителя (на латинице), технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница).</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b> торговое название препарата с предупредительным знаком Ф, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл суспензии и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, срок годности препарата после вскрытия флакона, регистрационный номер, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до), «Способ применения: Перед применением прочтите инструкцию», предупредительную надпись «Перед употреблением избегать воды», название и адрес предприятия-производителя, логотип производителя (на латинице), штрих-код, торговое название и дозировку препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля, технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип тиографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра, двухцветный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p><b>В случае нанесения следства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:</b></p>	<p><b>На этикетке флакона на русском языке указывают:</b> торговое название препарата с предупредительным знаком Ф, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, состав (содержание действующего вещества в 5 мл суспензии), объем препарата в мл, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, срок годности препарата после вскрытия флакона, регистрационный номер, номер серии, дата истечения срока годности (Годен до), название и адрес предприятия-производителя, логотип производителя (на латинице), технические обозначения производителя: фармакод, код ВАР (используются цифры и латиница).</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b> торговое название препарата с предупредительным знаком Ф, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл суспензии и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, срок годности препарата после вскрытия флакона, регистрационный номер, номер серии, дата производства, дату истечения срока годности (Годен до), «Способ применения: Перед применением прочтите инструкцию», предупредительная надпись «Перед употреблением избегать воды», название и адрес предприятия-производителя, логотип производителя (на латинице), штрих-код, торговое название и дозировка препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля, технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип тиографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра, двухцветный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p><b>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для</b></p>

		двуухмерный штриховой код; серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке с наложенными средствами идентификации для мониторинга движения дополнительно прилагается стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.	мониторинга движение прилагается стикер Контроля вскрытия из прозрачной пленки.
13	Хранение	Хранить при температуре от 15 ° до 30 °C. Вокрытый флакон должен храниться не более 14 дней	Соответствует
14	Срок годности	3 года	Соответствует

Дата производства : 10.20  
Годен до: 10.23  
Дата анализа: 29.10.2020.

