

2016

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

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

**НОМЕР СЕРИИ:** 4675

**Соответствует нормативному документу** П N014624/02-201014, изм № 1-4

**Производитель субстанции нифуроксазида:** Коприма С.Л., Испания.

**Адрес производственной площадки:** Polígono Industrial Pablo Picasso No 15, 08213 Polinya (Barcelona), Spain

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу П N014624/02-201014, изм № 1-4	Результаты анализа
1	<b>Описание</b>	Суспензия желтого цвета с банановым запахом. После взбалтывания: жидкость с однородно распределенными в ней частицами.	Соответствует
2	<b>Подлинность Нифуроксазид</b>	<p>Цветная реакция. Окрашивание раствора в темно-синий цвет, переходящий в фиолетовый, затем в фиолетово-красный цвет при прибавлении воды.</p> <p>Или</p> <p>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.</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме стандартного раствора.</p>
	<b>Метилпарагидроксибензоат</b>	<p>ВЭЖХ (выполняется одновременно с количественным определением метилпарагидроксибензоата).</p> <p>Время удерживания основного пика на</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на</p>

		<p>хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.</p> <p>Или</p> <p>ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению <math>R_f</math>, совокупности величины и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.</p> <p>Цветная реакция.</p> <p>Окрашивание раствора в фиолетовый цвет ГХ (выполняется одновременно с количественным определением этанола). Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора</p>	хроматограмме стандартного раствора.
3	pH	От 5,0 до 6,0	5,6
4	Размер частиц	Отсутствие частиц с максимальным размером более 100 мкм.	Отсутствуют частицы с максимальным размером более 100 мкм (метод лазерной дифракции)
5	Плотность	От 0,968 до 1,183 г/мл	1,070 г/мл
6	Седиментационная 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	Индивидуальная примесь - не более 0,5 %, Сумма примесей - не более 1,5 %.	0 % <0,05 %
8	Извлекаемый объем	$AV_{10} \geq 100\% V_{на этик.}$ и $V_{0/10} < 95\% V_{на этик.};$ $AV_{30} \geq 100\% V_{на этик.}$ и $90\% V_{на этик.} \leq V_{1/30} < 95\% V_{на этик.}$	Соответствует
9	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов 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	191,61 мг/5мл
	Метилпарагидроксибензоат	5,00 мг ± 10% (от 4,50 до 5,50 мг) метилпарагидроксибензоата в 5 мл суспензии	4,91 мг/5мл
	Сахароза	1000,00 мг ± 10% (от 900,0 до 1100,0 мг) сахарозы в 5 мл суспензии	988,39 мг/5мл
	Этанол	50,00 мкл – 20%, + 12% (от 40,0 до 56,0 мкл) этанола в 5 мл суспензии	45,71 мкл/5мл

11	Упаковка	<p>По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.</p>	<p>По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещен в картонную пачку.</p>
12	Маркировка	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, состав (содержание действующего вещества в 5 мл супензии), 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><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл супензии 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 взбалтывать», 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 типографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра.</p>	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, состав (содержание действующего вещества в 5 мл супензии), 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 SAP (используются цифры и латиница).</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл супензии 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, дата истечения срока годности (Годен до:), «Способ применения: Перед применением прочтайте инструкцию», предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать», 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 типографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра,</p>

		<p><u>В случае нанесения средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:</u></p> <p>двуухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения дополнительно присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>	<p>двуухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>
13	<b>Хранение</b>	Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней	Соответствует
14	<b>Срок годности</b>	3 года	Соответствует

Дата производства : 06 21

Годен до: 06 24

Дата анализа: 24.06.2021

**СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА**

Лариса Алагаш-Джамбет  
Доктор фармацевтических наук

