1938

10

BOSNALIJEK

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ: Энтерофурил® капсулы 200 мг

НОМЕР СЕРИИ: 2075
Соответствует нормативному документу П N014624/01-240914, изм № 1,2

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

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу П N014624/01-240914, изм № 1,2	Результаты анализа
1	Описание	Твердые желатиновые непрозрачные капсулы коричневатого цвета №0, заполненные порошком желтого цвета, или порошком желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.	Соответствует
2	Подлинность*	Цветная реакция. Появляется темно-синее окрашивание, переходящее в фиолетовое, а затем в фиолетово-красное при прибавлении воды.	
		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.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме стандартного раствора.
3	Средняя масса и однородность массы содержимого капсул	Средняя масса содержимого капсулы №0: 350,0 мг ± 5% (332,5 – 367,5 мг) 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%	357,3 мг соответствует

4	**Распадаемость**	Не более 30 мин.	8;10 мин.
5	**Родственные примеси**	Единичная идентифицированная примесь не более 0,5% Единичная неидентифицированная примесь не более 0,5% Сумма примесей не более 1,5%	0,003 % 0,03 % 0,08 %
6	**Микробиологическая чистота****	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Периодический тест
7	**Однородность дозирования**	n=10, AV≤ L1 n=30, AV≤ L1, все значения x_i удовлетворяют неравенству $\lvert M - x_i \rvert \leq 0{,}01 \cdot L2 \cdot M$ L1 = 15,0%; L2 = 25,0%.	Соответствует
8	**Количественное определение**	200,00 мг ± 10% (180,00 -220,00 мг) нифуроксазида в капсуле №0	210,27 мг
9	**Упаковка**	По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
10	**Маркировка**	<u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком®, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в блистере, номер серии, дату истечения срока годности (Годен до:), логотип производителя (на латинице). <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 капсулу с указанием содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, состав оболочки капсулы, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит красители азорубин, пунцовый [Понсо 4 R]» (для дозировки 100 мг), «Способ применения и меры предосторожности: См. инструкцию по мед. применению», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до:), название и адрес предприятия-	<u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком®, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в блистере, номер серии, дата истечения срока годности (Годен до:), логотип производителя (на латинице). <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое название препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 капсулу с указанием содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, состав оболочки капсулы, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения и меры предосторожности: См. инструкцию по мед. применению», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до:), название и адрес предприятия-производителя, логотип производителя

		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. <u>В случае нанесения средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:</u> двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения дополнительно присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.	(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, двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.
11	**Хранение**	При температуре не выше 30 °С.	Соответствует
12	**Срок годности**	5 лет	Соответствует

* Анализ по данному показателю на производстве проводится производителем с использованием метода ВЭЖХ.
** На производстве испытание выполняется периодически: не менее чем для одной серии препарата один раз в год.

Дата производства : 05 20
Годен до: 05 25
Дата анализа: 01.07.2020.

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Магистр фармацевтических наук