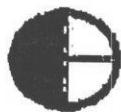


1938



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 накатии.	Соответствует
2	Подлинность*	Цветная реакция. Появляется темно-синее окрашивание, переходящее в фиолетовое, а затем в фиолетово-красное при прибавлении воды.	
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	$n=10, AV \leq L_1$ $n=30, AV \leq L_2$, все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$ $L_1 = 15,0\%$; $L_2 = 25,0\%$.	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	<p><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).</p> <p><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-производителя, логотип производителя</p>	<p><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).</p> <p><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</p>

12

		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 °C.	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

Датá анализа: 01.07.2020.

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА



Магистр фармацевтических наук