

**ЭКОлаб**

Акционерное общество «ЭКОлаб»

142530 Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А.
Тел. 8-800-333-33-47Лицензия № Л012-00102-77/00010581
от 2 мая 2024 г.

ЗФ04-КО-02-20

СЕРТИФИКАТ № 10

Наименование:

**Нифуроксазид-ЭКОлаб,
суспензия для приема внутрь 200 мг/ 5 мл**

МНН

Нифуроксазид

Размер и тип упаковки

100 мл, флаконы из полиэтилентерефталатаСерия **101025** Годен до **31.10.2028 г.** Количество **8 524 уп.** Дата производства **10.10.2025.**

Испытания проведены по ЛП-№(002960)-(РГ-RU)-280824, ГФ РФ.

Регистрационный номер ЛП-№(002960)-(РГ-RU)-280824 от 07.08.2023 г.

Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение 28.08.2024 г.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Суспензия желтого цвета с ароматом дыни.	Суспензия желтого цвета с ароматом дыни.
2	Подлинность	УФ-спектр (нифуроксазид) ВЭЖХ (метилпарагидроксibenзоат) Качественная реакция (сахароза)	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	pH	От 5,0 до 6,0	5,35
4	Плотность, г/см ³	От 0,968 до 1,183	1,080
5	Седиментационная устойчивость	Не должно наблюдаться расслаивания суспензии в течение 3 минут.	Выдерживает испытание
6	Родственные примеси Примесь А, % Любой единичной примеси, % Сумма примесей, %	Не более 0,05 Не более 0,5 Не более 1,5	Менее 0,05 Менее 0,5 Менее 1,5
7	Извлекаемый объем, мл	100 Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002	100 Соответствует ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002
8	Количественное определение: - нифуроксазид, мг/ 5 мл препарата - метилпарагидроксibenзоат, мг/5 мл препарата - сахароза, мг/5 мл препарата	От 180 до 220 От 4,5 до 5,5 От 900 до 1100	207,32 4,99 1017,89
9	Микробиологическая чистота ГФ РФ, (ОФС.1.2.4.0002.18). Категория 3 А. Общее число аэробных бактерий Общее число грибов Escherichia coli	не более 10 ² КОЕ в 1 мл не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл отсутствие в 1 мл	Менее 10 ² КОЕ в 1 мл Менее 10 ¹ КОЕ в 1 мл Отсутствие в 1 мл
10	Упаковка	По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полистиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полистилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными. По 100 мл, во флаконы оранжевого стекла, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми. На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.	По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждый флакон, вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещен в пачку из картона.
11	Маркировка	1) На первичной упаковке указывается: - наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - путь введения*, - количество лекарственного препарата в миллилитрах,	1) На первичной упаковке указано: - наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - путь введения*, - количество лекарственного препарата в миллилитрах,



- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- информационные надписи («Разрешено применять с первого месяца жизни», «Противодиарейное противомикробное средство»),
- предупредительная надпись («Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии»),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
2) На вторичной упаковке указывается:
- торговое наименование лекарственного препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках
- логотип держателя регистрационного удостоверения,
- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,
- наименование, адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, адрес в интернете,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения*,
- количество лекарственного препарата миллилитрах,
- информация о составе,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- условия отпуска,
- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,
- информационные надписи («Разрешено применять с первого месяца жизни», «Противодиарейное противомикробное средство», «В состав лекарственного препарата входит сахар (сахароза) и метилпарагидроксибензоат (нипагин)»),
- предупредительная надпись («Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии»),
- штрих-код,
- средства идентификации.

* путь введения включен в название лекарственной формы, в связи с чем, на макетах первичной и вторичной упаковки отдельно не указывается
(в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №76)

- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- информационные надписи («Разрешено применять с первого месяца жизни», «Противодиарейное противомикробное средство»),
- предупредительная надпись («Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии»),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
2) На вторичной упаковке указано:
- торговое наименование лекарственного препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках
- логотип держателя регистрационного удостоверения,
- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,
- наименование, адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, адрес в интернете,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения*,
- количество лекарственного препарата миллилитрах,
- информация о составе,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- условия отпуска,
- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,
- информационные надписи («Разрешено применять с первого месяца жизни», «Противодиарейное противомикробное средство», «В состав лекарственного препарата входит сахар (сахароза) и метилпарагидроксибензоат (нипагин)»),
- предупредительная надпись («Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной суспензии»),
- штрих-код,
- средства идентификации.

* путь введения включен в название лекарственной формы, в связи с чем, на макетах первичной и вторичной упаковки отдельно не указывается
(в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №76)

12	Условия хранения	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25°C. Замораживание недопустимо.	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25°C. Замораживание недопустимо.
13	Срок годности	3 года	31.10.2028 г.

Условия проведения анализа: температура воздуха + 22°C, относительная влажность 52 %.

Анализ выполнили:

Андреев О.Б. Подпись
Крутина Н.А. Подпись

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(002960)-(РГ-RU)-280824, ГФ РФ.

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова

Дата выпуска ОБТК «16» октября 2025 г.

