BOSNALIJEK

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

НОМЕР СЕРИИ: 5135
Соответствует нормативному документу ЛП-№(000675)-(РГ-RU)-291223

Производитель субстанции нифуроксазида: Коприма С.Л., Испания. Адрес производственной площадки: Poligono Industrial Pablo Picasso No 15, 08213 Polinya (Barcelona), Spain
Номер серии: 2050

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу ЛП-№(000675)-(РГ-RU)-291223	Результаты анализа
1	**Описание**	Суспензия желтого цвета с банановым запахом. После взбалтывания: жидкость с однородно распределенными в ней частицами.	Соответствует
2	**Идентификация** Нифуроксазид	Цветная реакция. Окрашивание раствора в темно-синий цвет, переходящий в фиолетовый, затем в фиолетово-красный цвет при прибавлении 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.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме стандартного раствора.
	Метилпарагид-роксибензоат	ВЭЖХ (выполняется одновременно с количественным определением метилпарагидроксибензоата). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибен-зоата на хроматограмме стандартного раствора. или ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf,	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.

	Сахароза Этанол	совокупности величины и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора. Цветная реакция. 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	 Окрашивание раствора в фиолетовый цвет Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора
3	**pH**	От 5,0 до 6,0	5,9
4	**Размер частиц**	Отсутствие частиц с максимальным размером более 100 мкм.	Отсутствуют частицы с максимальным размером более 100 мкм (метод лазерной диффракции)
5	**Плотность**	От 0,968 до 1,183 г/мл	1,079 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	**Примеси**	Индивидуальная примесь - не более 0,5 %, Сумма примесей - не более 1,5 %.	0 % <0,05 %
8	**Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки**	Не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 10 %. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на 20 %.	Соответствует
9	**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
10	**Микробиологическая чистота**	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^1 КОЕ в 1 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	< 50 /мл < 10 /мл отсутствует
11	**Количественное определение** Нифуроксазид Метилпарагидроксибензоат Сахароза Этанол	 200,00 мг ± 10% (от 180,0 до 220,0 мг) нифуроксазида в 5 мл суспензии 5,00 мг ± 10% (от 4,50 до 5,50 мг) метилпарагидроксибензоата в 5 мл суспензии 1000,00 мг ± 10% (от 900,0 до 1100,0 мг) сахарозы в 5 мл суспензии 50,00 мкл – 20%, + 12% (от 40,0 до 56,0 мкл) этанола в 5 мл суспензии	 200,63 мг/5мл 4,79 мг/5мл 1002,85 мг/5мл 47,09 мкл/5мл
12	**Упаковка**	По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия.	По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия.

		По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.	1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещен в картонную пачку.
13	**Маркировка**	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; 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 («Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней»); регистрационный номер; номер серии; дату истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес предприятия- производителя; логотип производителя (на латинице); пиктограмму, демонстрирующую способ дозирования лекарственного препарата; графический объект «медвежонок»; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл суспензии и перечня вспомогательных веществ; объем препарата в мл; предупредительные надписи «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом) и «Хранить в недоступном для детей месте!»; условия отпуска; условия хранения; срок годности препарата после вскрытия флакона («Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней»); регистрационный номер; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности (Годен до:); «Способ применения: перед применением прочитайте инструкцию»; предупредительную надпись «Перед употреблением взбалтывать»; наименование и адрес предприятия-производителя; логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; 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 («Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней»); регистрационный номер; номер серии; дата истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес предприятия-производителя; логотип производителя (на латинице); пиктограмма, демонстрирующая способ дозирования лекарственного препарата; графический объект «медвежонок»; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; состав с указанием содержания действующего вещества в 5 мл суспензии и перечня вспомогательных веществ; объем препарата в мл; предупредительные надписи «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом) и «Хранить в недоступном для детей месте!»; условия отпуска; условия хранения; срок годности препарата после вскрытия флакона («Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней»); регистрационный номер; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности (Годен до:); «Способ применения: перед применением прочитайте инструкцию»; предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать»; наименование и адрес предприятия-производителя; логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное

		наименование, лекарственная форма, дозировка, объем препарата в мл: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Suspension for internal use, 200 mg/ 5 ml, 90 ml; пиктограмму, демонстрирующую способ дозирования лекарственного препарата; графический объект «медвежонок»; торговое наименование 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. В случае нанесения средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают: 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.	наименование, лекарственная форма, дозировка, объем препарата в мл: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Suspension for internal use, 200 mg/ 5 ml, 90 ml; пиктограмма, демонстрирующая способ дозирования лекарственного препарата; графический объект «медвежонок»; торговое наименование и дозировка препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии, 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.
14	**Хранение**	Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней	Соответствует
15	**Срок годности**	3 года	Соответствует

Дата производства: 03 26
Годен до: 03 29
Дата анализа: 16.04.2026.

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Лейла Зилич
Магистр фармацевтических наук