



BOSNALIJEK

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ: Энтерофурил® капсулы 200 мг

НОМЕР СЕРИИ: 3731

Соответствует нормативному документу ЛП-№(002223)-(РГ-RU)-200423

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

Номер серии: 1961

| № п/п | Наименование показателя качества по нормативному документу | Требования к качеству по нормативному документу ЛП-№(002223)-(РГ-RU)-200423 | 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 | Идентификация* | 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 раствора для проверки пригодности хроматографической системы. | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы. |
| 3 | Средняя масса и однородность массы | Средняя масса содержимого капсулы №0: 350,0 мг ± 5% (332,5 – 367,5 мг) 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% | 351,3 мг Соответствует |

| | | | |
|----|-------------------------------------|---|--|
| | содержимого капсул | | |
| 4 | Распадаемость | Не более 30 мин. | 6,37 мин. |
| 5 | Примеси | Единичная идентифицированная примесь не более 0,5% Единичная неидентифицированная примесь не более 0,5% Сумма примесей не более 1,5% | 0,005 % 0,06 % 0,2 % |
| 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 M - x _i ≤ 0,01 x L2 x M L1 = 15,0%; L2 = 25,0%. | Соответствует |
| 8 | Количественное определение | 200,00 мг ± 10% (180,00 - 220,00 мг) нифуроксазида в капсуле №0 | 195,84 мг |
| 9 | Описание упаковки | По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. | По 8 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. |
| 10 | Маркировка | <u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительным знаком®; лекарственную форму; дозировку; количество капсул в блистере; номер сери; дату истечения срока годности (Годен до:); логотип производителя (на латинице). <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; 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 (Е 122), пунцовый [Понсо 4 R]» (для дозировки 100 мг), «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по мед. применению», «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом); условия отпуска; условия хранения; регистрационный номер; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес держателя | <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 наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; 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», «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом); условия отпуска; условия хранения; регистрационный номер; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; |

| | | | |
|----|---------------------------------|---|--|
| | | <p>регистрационного удостоверения; логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке (для форм выпуска 100 мг, 30 капсул и 200 мг, 16 капсул) торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Capsules, 100 mg или 200 mg (для соответствующих дозировок препарата); пиктограмму «капсула»; 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. <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.</p> | <p>логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Capsules, 200 mg; пиктограмма «капсула»; 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.</p> |
| 11 | Условия хранения | При температуре не выше 25 °С. | Соответствует |
| 12 | Срок годности (хранения) | 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: 09 25

Годен до: 09 30

Дата анализа: 30.09.2025

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Лариса Алагич-Джамбич
Доктор фармацевтических наук

