KOPIJA
Vecākā precu pieņēmēja
Natalija Bobneva
16. 09. 2024

OlainFarm
АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону**	
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагіну	
Номер серії	20124	
Кількість упаковок у серії	32070	Відправлено зі складу/видано 29460
Дата виробництва	01-2024	
Термін придатності	01-2029	
Країна Імпортер/Одержувач	Україна	

Дата аналізу: 23.02.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/4300/01/01, № 288, змін. №2272	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки з фаскою від жовтого до жовтого з оранжевим відтінком кольору	Плоскоциліндричні таблетки з фаскою жовтого з оранжевим відтінком кольору
Ідентифікація: **А.** - час утримування піка фурагіну	Різниця в часі утримування піка фурагіну на хроматограмі аналізованого розчину і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину, приготованих для кількісного визначення фурагіну, має бути не більшою за 1 %	Відповідає
- УФ спектр піка фурагіну в діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 500 нм	УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції	Позитивні	Позитивні
Середня маса таблетки	Від 97 мг до 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	101 мг
Однорідність маси таблетки	Відхилення від середньої маси таблетки не більше ± 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Розпадання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	5 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	90 %
Сторонні домішки: - домішка В* - невідомі домішки, кожна - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 1,0 %	0,08 % Менше 0,05 % 0,08 %
Однорідність дозованих одиниць фурагін	Критерій прийнятності AV≤ 15,0 %	AV = 1,3 %
Мікробіологічна чистота:** - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	- - -
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,4 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Затверджено	Дата підпису	Підпис
Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	26 02 2024	[signature]

JOINT-STOCK COMPANY QCD OLAINFARM

* – 1-{[(1Z,2Z)-3-(5-Нітрофуран-2-іл)проп-2-ен-1-іліден]аміно}-імідазолідин-2,4-діон
** – перевіряють першу і кожну десяту серію протягом року

Вх. ан. № 1833 від 30.09.24р

KOPIJA
Vecākā preču pieņēmēja
Natalija Bobnova 16. 09. 2024

OlainFarm
АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагіну**		
Номер серії	**20124**		
Кількість упаковок у серії	**32070**	Відправлено зі складу/видано	29160
Дата виробництва	**01-2024**		
Термін придатності	**01-2029**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Номер реєстраційного посвідчення	**№UA/4300/01/01**
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	**АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія**
Номер ліцензії на виробництво	**R00018**
Номер сертифіката GMP	**ZVA/LV/2023/004HV**

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	**Дата підпису**	**Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії**
Karina Tehova Уповноважена особа	27.02.2024	[signature]

AKCIJU SABIEDRĪBA "OLAINFARM" LATVIJAS REPUBLIKA