

КОРІЯ

Vecākā preču pierēmē 16. 09. 2024
Nataja Bobneva



AT "Olainfarm"
вул. Руніну, 5, Олаїна, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 20

| | | | |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну | | |
| Номер серії | 200324 | Відправлено зі складу/видано | 1580 |
| Кількість упаковок у серії | 21580 | | |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2029 | | |
| Країна Імпортёр/Одержувач | Україна | | |

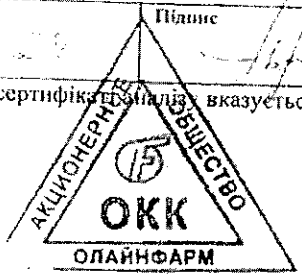
Дата аналізу: 19.06.2024

| Показники якості | Вимоги | Результат |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Опис | МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272 Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою | Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою |
| Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240-450) нм В. Якісна реакція | Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна | Відповідає Позитивна |
| Середня маса таблетки | Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %) | 203 мг |
| Однорідність маси таблеток | У межах ± 7,5 % | -2,0 % + +1,5 % |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв | 100 % |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 0,9 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % | Менше 0,2 % Менше 0,2 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат | 95,0 – 105,0 мг | 99,4 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 П. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 24.06.2024 | Підпис |
|------------------------------------------------|----------------------------|--------|

* - Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Вх. Ан. ~ 1754 від 30.09.24

КОРІЯ

Весakā preču pārdotājs 16. 09. 2024
Natalija Bobrova



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20

| | | | |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну | | |
| Номер серії | 200324 | | |
| Кількість упаковок у серії | 21580 | Відправлено зі складу/видаєно | 21580 |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2029 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3787/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | AT "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 Людмила Космачова Уповноважена особа | Дата підпису 20.09.2024 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
|--------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|

