

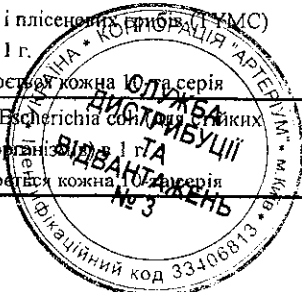
Сертифікат аналізу № 178059

Фурагін

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія 0100875
 Кіл-ть в серії 14,932 тис. уп
 Дата виробництва 08.08.2024
 Дата видачі 01.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність краплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Нітрофуразон - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуразидину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеньових грибів (УМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) - 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



1-2
 бр.ан.б 2164
 29.10.24

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178059

Фурагін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст фуразидину в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	49,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

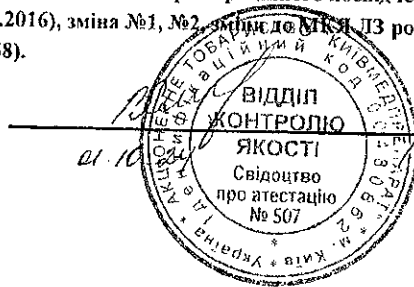
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178860


Фурагін

Серія	0100875
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	14,932 тис. уп
Дата виробництва	08.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 01.10.2024
