



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

21.06.2024

№ 32006/24/26

ФУРАСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 пакетиків у
пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1627/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 30324

Кількість введеного лікарського засобу 1386

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.06.2024 № 2148/16.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Бх 0464

018290624



АТ "Олайнфарм"
буль. Рундле, 5, Даугпілс, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЯ

14.06.2024
Vasēla pilsētā, pieņemot:
Natalija Bortņeva

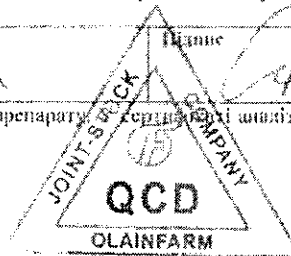
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

| | | | |
|---|--|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ФУРАСОЛ обполіскувач, порошок 0,1 г (g) по 1 г (g) у пакетиках №5 в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 пакетик містить фурагіна розчинного 0,1 г (g) | | |
| Номер серії | 30324 | Відправлено зі складу/видано | 1586 |
| Кількість упаковок у серії | 10177 | | |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2029 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 11.04.2024

| Показники | Вимоги МКЯ UA/1627/01/01, №578, змін. №231 | Результат |
|--|--|---|
| <i>Опис вмісту пакетика</i> | Крупний порошок оранжево-коричневого кольору | Крупний порошок оранжево-коричневого кольору |
| <i>Ідентифікація</i> | | |
| A. A ₃₀₃ /A ₃₁₀ | Не менше 2,45 | 2,61 |
| A ₄₁₀ /A ₄₁₀ | Не менше 2,55 | 2,72 |
| B. Якісна реакція на фурагін з'єднання | Позитивна | Позитивна |
| C. Реакція (a) на іони натрію | Позитивна | Позитивна |
| D. Реакція (b) на іони калію | Позитивна | Позитивна |
| E. Реакція (a) на іони хлориду | Позитивна | Позитивна |
| <i>Середня маса вмісту пакетика, мг</i> | 950 – 1050 (1000 ± 5,0 %) | 1000 мг |
| <i>Відповідність маси вмісту пакетика, %</i> | Відхилення в масі вмісту окремих пакетиків від середньої маси вмісту пакетика допускається у 18 з 20 пакетиків – не більше ± 7,5. у 2 пакетиків з 20 – не більше ± 15 | -1,2 % + +1,6 % |
| <i>Прозорість розчину</i> | Розчин за ступенем каламутності повинен витримувати порівняння з сталоним розчином I | Розчин за ступенем каламутності витримує порівняння з сталоним розчином I |
| <i>pH</i> (розчин, призначений для визначення прозорості розчину) | 9,0 – 10,0 | 9,5 |
| <i>Втрата в масі при висушуванні, %</i> (1,0 г, 120 °C) | Не більше 2,0 | 1,0 % |
| <i>Сторонні домішки, %</i> | | |
| - I-β-(5-Нітро-2-фурил)пентадіен-аміногідаптоїн (ПФІЦДАГ) | Не більше 0,5 | Не виявлено |
| - булі-ака іша | Не більше 0,5 | Не виявлено |
| - сума | Не більше 1,5 | Не виявлено |
| <i>Відповідність дозованих одиниць, %</i> - фурагін розчинний | Відповідно з вимог Ph.Eur., 2.9.40 | 99 % + 103 % КС = 2,7 |
| <i>Мікробіологічна чистота*</i> | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату | 0 КУО в 1 г |
| Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів | Не більше 10 ¹ КУО в 1 г препарату | 0 КУО в 1 г |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Відсутність в 1 г препарату | Відсутність у 1 г |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Відсутність в 1 г препарату | Відсутність у 1 г |
| <i>Кількісне визначення, мг</i> в перерахунку на середню масу вмісту пакетика | | |
| - фурагін розчинний | 90 – 110 | 98 мг |
| - натрію хлорид | 810 – 990 | 885 мг |
| Цим стверджуємо, 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. Чернишова Керівник ВКЯ | Дата підпису 15.04.2024 | Підпис |

* Перевірки на мікробіологічну чистоту піддається перша й кожна десята серія препарату. Серійність аналізу вказується в разі проведення шпигу





АТ "Олайнфарм"
вул. Рунішу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olanfarm@olanfarm.com

КОРІЈА

14.06.2024

Vecāka pārvaldnieks
Natalja Borņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

| | | | |
|---|---|-------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ФУРАСОЛ обполіскувач, порошок 0,1 г (g) по 1 г (g) у пакетиках №5 в пачці з картопу | | |
| Сила дії/активність | 1 пакетик містить фурагіна розчинного 0,1 г (g) | | |
| Номер серії | 30324 | | |
| Кількість упаковок у серії | 10177 | Відрправлено зі складу/видано | 1586 |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2029 | | |
| Країна імпортер/Одержувач | Україна | | |

| | |
|---|--|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/1627/01/01 |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рунішу, 5, Олайн, 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:

| | | |
|--------------------|--------------|--|
| Звернуто увагу | Дата підпису | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
| Людмила Космачова | 14.06.2024 | |
| Уповноважена особа | | |

