

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145400

Фурагін

Серія	0087420
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери 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
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	35,545 тис. уп
Дата виробництва	30.11.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2025
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 (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості та відповідності до специфікації вимог у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

19.12.2023



am n 2128 21.12.23

Фурагін

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

Серія 0087420
 Кіл-ть в серії 35,545 тис. уп
 Дата виробництва 30.11.2023
 Дата видачі 19.12.2023
 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 двоопуклюю поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність крапель більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має 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	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (С) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



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.	49,7	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.10.2025

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, зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

