



AT "Olainfarm"  
 вул. Рум'яну, 5, Олава, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 6703701, Факс: +371 6703777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОPIЯ**  
 08.07.22.  
 Kravas informētāja  
 Zanna Voznyaja

**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 14**

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картопу</b>		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагіну		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	12080
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.04.2022

Показники якості	Вимоги МКХ 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  - УФ спектр піка фурагіну в діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 500 нм В., С. Якісні реакції	Різниця в часі утримування піка фурагіну на хроматограмі аналізованого розчину і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину, приготувані для кількісного визначення фурагіну, має бути не більшою за 1 % УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину Позитивні	Відповідає  Відповідає  Позитивні
Середня маса таблеток	Від 97 мг до 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	100 мг
Однорідність маси таблеток	Відхилення від середньої маси таблетки не більше ± 7,5 %	-1,0 % + +1,0 %
Розпадання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	6 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	84 %
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 = 3,4 %
Мікробіологічна чистота**: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	Менше 500 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	47,8 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві з повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіренним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 29.04.2022	Підпис

\* - 1-((1Z,2Z)-3-(5-Нітрофуран-2-іл)проп-2-ен-1-ілден)аміно-1-імідазолідин-4-іл)імідазолідин-2-іл)гідрохлорид  
 \*\* - перевіряють першу і кожну десятку серію протягом року





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

КОPIJA

08.07.22

Kravas noformētāja  
Zanna Vozņaja

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) Фурагіну		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	1d80
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4300/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "OlainFarm" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному 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:

*(Large diagonal watermark: KRAVAS ZALUFOURAS)*

Затверджено <i>И. Царукіна</i> Уповноважена особа	Дата підпису 02.05.2022.	АКЦІУ ВАРТІСІТІС УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ, ШО ДОЗВОЛИС ВИПУСК серії  OlainFarm LATVIJAS REPUBLIKA
---	-----------------------------	--



AT "Olainfarm"  
 аул. Рупица, 5, Олайнас, LV-3114, Латвія  
 Тел: +371 67013781, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
 03.08.22.  
 Kravas nofarmētāja  
 Žanna Vozņāja

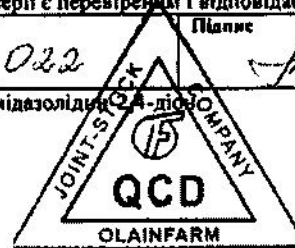
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер улаковки	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	140422		
Кількість улаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	5920
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.04.2022

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  - УФ спектр піка фурагіну в діапазоні довжини хвиль від 200 нм до 500 нм В., С. Якісні реакції	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 % УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину Позитивні	Відповідає  Відповідає  Позитивні
Середня маса таблетки	Від 97 мг до 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	100 мг
Однорідність маси таблетки	Відхилення від середньої маси таблетки не більше ± 7,5 %	-1,0 % + +1,0 %
Розпадання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	6 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	84 %
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 AVS 15,0 %	AV = 3,4 %
Мікробіологічна чистота**: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	Менше 500 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	47,8 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 ОМР.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 29 04 2022	Підпис

\* - 1-[[[(1Z,2Z)-3-(5-Нітрофуран-2-іл)проп-2-ен-1-ілден]аміно]-імідазолідин-2-А-діол] (2А-діол)  
 \*\* - перевіряють першу і кожну десятю серію протягом року





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

КОPIЯ  
03.05.22  
Kravas noformētāja  
Žanna Voznaja

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурагіл, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагілу		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	5920
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4300/01/01
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/2019/003HV

#### 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:

*(Large handwritten signature and stamp area)*

Затверджено <i>И. Шаринська</i> Уповноважена особа	Дата підпису 02.05.2022.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск
--	-----------------------------	--





AT "Олайнфарм"  
 вул. Руміцьку, 5, Соломка, LV-2114, Latvia  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОPIJA**  
 26.08.22.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Vozņaja

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14**

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	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	2413
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.04.2022

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  - УФ спектр піка фурагіну в діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 500 нм В., С. Якісні реакції	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 % УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину Позитивні	Відповідно  Відповідно  Позитивні
Середня маса таблетки	Від 97 мг до 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	100 мг
Однорідність маси таблетки	Відхилення від середньої маси таблетки не більше ± 7,5 %	-1,0 % + +1,0 %
Розпадання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	6 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	84 %
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 AVS 15,0 %	AV = 3,4 %
Мікробіологічна чистота**: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	Менше 500 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	47,8 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 Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата випуску 29.04.2022	Підпис

\* - 1-((1Z,2Z)-3-(5-Нітрофуран-2-іл)проп-2-ен-1-іл)ден(аміно)-імідазолідин(4-діазол) (QCD)  
 \*\* - перевіряють першу і кожен десяту серію протягом року





AT "Olainfarm"  
 vul. Rūpīņu, 5, Olaine, LV-2114, Latvija  
 Tālrunis: +371 67813701, Faks: +371 67813777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІЦА

26.08.22.

Kravis noformētāja  
 Žanna Vozniņa

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагіну		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	2413
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4300/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm" Вул. Рупіņu, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV		

Декларація випуску серії

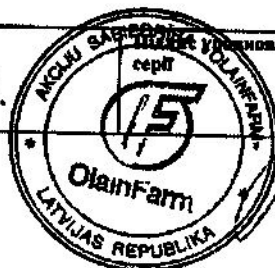
Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві з повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. 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 <i>И. Царукінен</i> Уповноважена особа	Дата підпису 02.05.2022.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск
--	-----------------------------	--





AT "Olainfarm"  
 vul. Pūlīņu, 5, Olnaine, LV-3114, Latvia  
 Tēl: +371 67013701, Fāks: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA  
 26.08.22.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Voznyaja

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блистерах в пачці з картоноу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) фурагіну		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	2400
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.04.2022

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 в оранжевим відтінком кольору
Ідентифікація: А. - час утримування піка фурагіну  - УФ спектр піка фурагіну в діалізній довжині хвиль від 200 нм до 300 нм В., С. Якісні реакції	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 % УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину Позитивні	Відповідає  Відповідає  Позитивні
Середня маса таблетки	Від 97 мг до 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	100 мг
Однорідність маси таблетки	Відхилення від середньої маси таблетки не більше ± 7,5 %	-1,0 % + +1,0 %
Розпадання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	6 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	84 %
Сторонні домішки: - домішка В* - невідомі домішки, кожні - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 1,0 %	0,08 % Менше 0,05 % 0,08 %
Однорідність дозованих одиниць фурагіну	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 3,4 %
Мікробіологічна чистота**: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	Менше 500 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	47,8 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 перевіреною і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершилоєвська Керівник ВКЯ	Дата аналізу 28 04 2022	Підпис

\* - 1-((1Z,2Z)-3-(5-Нітрофуран-2-іл)проп-2-ен-1-іл)іден]аміно]-імідазолідин-4-іон  
 \*\* - перевіряють першу і кожну десятю серію протягом року





АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупнішу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIJA  
26.08.22.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурагін, таблетки по 50 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картому		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) Фурагіну		
Номер серії	140422		
Кількість упаковок у серії	12013	Відправлено зі складу/видано	2400
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4300/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупнішу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

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 <i>И. Овчиннік</i> Уповноважена особа	Дата підпису 02.05.2022.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
---	-----------------------------	--

