



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 6300/24/26

ФУРАГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 671223

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

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 12.02.2024 № 477/18.

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)



Вх. ак. № 802
від 13.02.24



АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 3, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

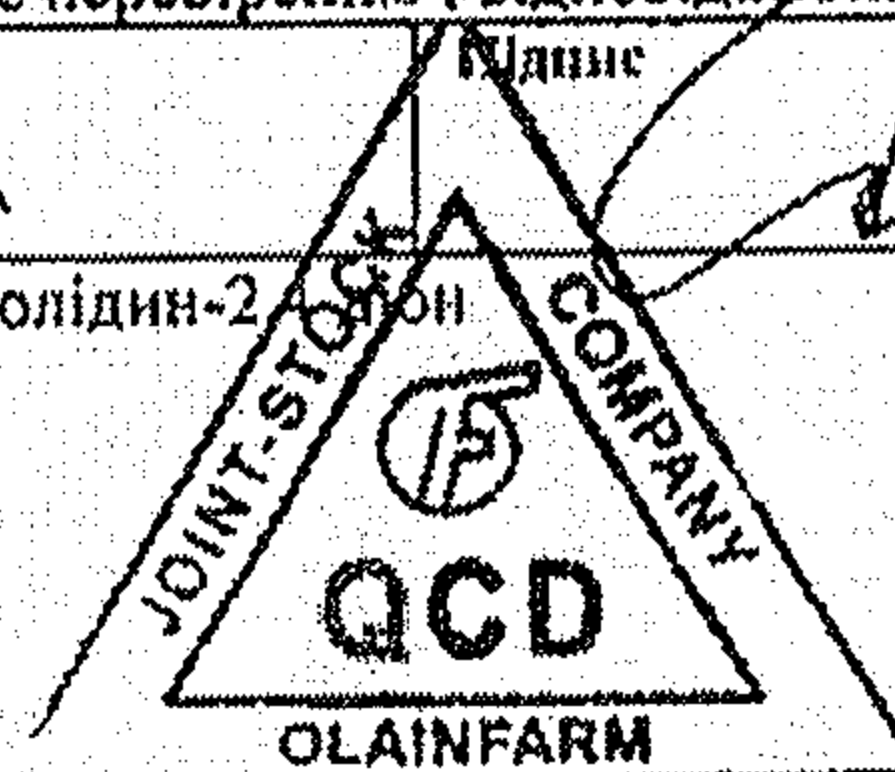
КОРІЈА
05.02.2024
TRD presu pienemija
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 67

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	671223	
Кількість упаковок у серії	31768	Відправлено зі складу/видано 2600
Дата виробництва	12-2023	
Термін придатності	12-2028	
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна	

Дата аналізу: 17.01.2024

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	Різниця в часі утримування піка фурагіну на хроматограмі аналізованого розчину і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину, приготуваного для кількісного визначення фурагіну, має бути не більшою за 1 %	Відповідає
- УФ спектр піка фурагіну в діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 500 нм	УФ спектр аналізованого розчину повинен збігатися з УФ спектром стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції	Позитивні	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 % ÷ +2,0 %
Розп'ядання (у воді з використанням дисків)	Не більше 15 хв	9 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	88 %
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 = 0,7 %
Мікробіологічна чистота**: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г	- - -
Кількісне визначення - фурагін	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,0 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 підпису 17.01.2024	Підпис [Підпис]





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

КОPIJA
05. 02. 2024
TRD preču pierādījums
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 67

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	671223		
Кількість упаковок у серії	31768	Відправлено зі складу/видано	21600
Дата виробництва	12-2023		
Термін придатності	12-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№UA/4300/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "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 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:

Затверджено Каїна Теклова Уповноважена особа	Дата підпису 18.01.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії [Підпис]
--	----------------------------	--

