

Сертифікат якості № 154218

Фурагін

Серія	0091823
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у флаконі; 3 флакони в картоні 1 таблетка містить фуразолон у перерахуванні на 100% розчинну 50 мг
Назва та адрес виробника	АТ «Київмедпрепарат», м.ф. (044) 490-75-23
Назва країни країни-виробника для сусід	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/3198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	29.572 шт, ун
Дата виробництва	08.03.2024
Термін придатності	2,00 р.
Примірний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №1 сексу з виробництва твердих форм рідких лікарських засобів. Діяльність №2 сексу з виробництва твердих форм рідких лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	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	ЛП №295498
Свідчення про адекватність	№869 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності СМР	Сертифікат відповідності СМР №030/2023/СМР
Промоніторингово відповіло до якого	МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3198/01/01 (вказ МКЯ №973 від 15.09.2016), зміст №1, №2, зміни до МКЯ ДЗ розціт "Маріуваніт" (вказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додаток до реєстрації

Усім я повідомлю, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів буде вироблена виключно покупцям та оприлюднені у відповідній кількості та якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР, незалежними відомими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, аналізів та звітів буде оприлюднено та доступне відомостям СМР.

Підписано



25.08.2024

Світлана МАШВИЦЬ

Вк. акт № 0358

от 18.08.24



Фурагіл

 таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
 (1 таблетка містить: фуразолідону у перерахуванні на 100 % речовини 50 мг)

Серія: 6091813
 Кількість: 29,572 тис. ун
 Дата виробництва: 06.03.2024
 Дата вилучення: 25.03.2024
 Аналіз виконаний у відповідності з: МКХ ДЗ до реєстраційного повідомлення №1/А/5198/01/01 (наказ МОЗ №90/3 від 13.09.2016), зміни №1, №2, зміни до МКХ ДЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з дисперсійною оболонкою, від жовтого до жовтобілого кольору, з позначенням піктограми конячки, злегка перевернувшись, табіркованою поверхнею, дисперсується швидко, зберігає білий ідентифікаційний колір.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Макс інтенсивності максимум втрювання на ідентифікацію препаратів тетрафуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		C. Макс інтенсивності максимум втрювання на ідентифікацію фуразолідону.	Відповідає	Відповідає
3	Швидкість розчинення, хвилини	Принймає невід макс. швидкість розчинення, зазначеної в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
4	Супернатант розчинів, %	Гідробурин - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Вміст діючої речовини, %	Препарат має містити вміст ДФУ, 2.9.3 про регламентованому ступені розчинення фуразолідону (C) 70 %	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число aerobic мікроорганізмів (ТАМС) для стійких форм мікроорганізмів - 1000 КУО в 1 г. * - контрольється кожні 10-ти серій	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число aerobic і anaerobic грибів (ГУСМ) - 100 КУО в 1 г. * - контрольється кожні 10-ти серій	Відповідає	Відповідає
		Наявність Escherichia coli (так стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контрольється кожні 10-ти серій	Відповідає	Відповідає



Фурагін

№	Найменування показника	Питання МКБ/МД	Результат аналізу	Відомості
1	Кількість вагової частини, мг	Вміст фурагінону в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню вагу таблетки.	48,2	Відповідає
2	Маркування	Згідно МКБ	Відповідає	Відповідає
3	Упаковка	Згідно МКБ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Проведений від: 28.02.2026

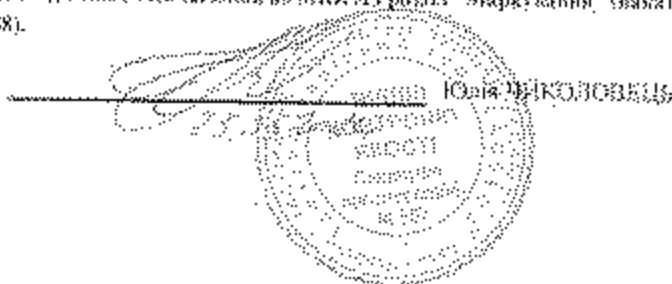
Умова сертифікації

В призначеній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі

Відповідає вимогам МКБ ДІ до реєстраційного посвідчення МС А/5198/01/01 (закон УІО? №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміна до МКБ ДІ розділ "Маркування" (закон АІО3 від 16.04.2019 №858).

Підписав(а) ЕКМ


 Юлія ФЕНКОЛОВИЦЬ
