



**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

25.03.2024

№ 14852/24/26

ФУРАДОНІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 421223 Кількість ввезеного лікарського засобу 20568

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 25.03.2024 № 1019/16.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





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

КОPIЯ

11.03.2024

TRD преци рачнѐмѐја
Aļona Belugina

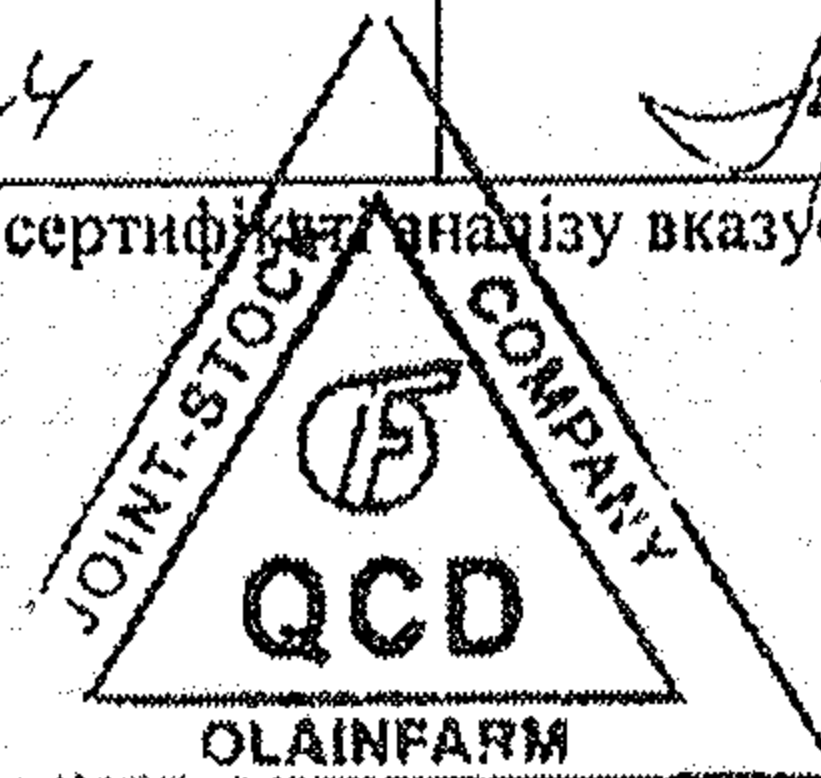
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 42

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	421223		
Кількість упаковок у серії	20568	Відправлено зі складу/видано	20568
Дата виробництва	12-2023		
Термін придатності	12-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 12.01.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. № 2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240-450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	202 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	0 % ± 0,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 0,8 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	100,9 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 перевіримим і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 12.01.2024	Підпис

* – Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Ва.ак.№0989
Big 27.03.2024



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

КОPIЯ

11. 03. 2024

TRD прецу pieņemēja
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 42

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	421223	Відправлено зі складу/видано	20568
Кількість упаковок у серії	20568		
Дата виробництва	12-2023		
Термін придатності	12-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01		
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 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:

Blank area for comments with a large watermark reading "СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ" and a signature line.

Затверджено Катерина Федорова Уповноважена особа	Дата підпису 16.01.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--

