

Виробник: АТ «Інтіфарм», т.ф. (0322) 949917  
 Діяльність виробництва таблетованих лікарських засобів суб'єктивно-фасульованого типу  
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирітківська, 9/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирітківська, 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АТ №037435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2017 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021-GMP; дієздатний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 140848

**Фурацилін®**

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,  
 по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці  
 РП №UA/5187/01/01, лік. безстроково

Серія: 0081839  
 Кількість серії: 11,735 тис. ун.  
 Дата виробництва: 03.11.2023  
 Дата виходу сертифікату: 08.11.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з: МКХ №UA/5187/01/01, Зміст: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 07.06.2021",  
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",  
 "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або делікатно-рожевого кольору, з легь періформованою зафарбованою поверхнею, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рисунком.	Відповідає таблетки жовтого кольору
2	Ідентифікація	A. Ультрафіолетовий спектр опромінення досліджуваного розчину, призначеного для кількісного вимірювання, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми по довжині хвилі (260±2) нм і (375±2) нм та мінімуми по довжині хвилі (300±2) нм (інтродури):	Відповідає.
		B. Характерна реакція на вітрограту.	Відповідає.
		C. Характерна реакція (g) на хлориди.	Відповідає.
3	Середня вага	Від 789 мг до 872 мг	851
4	Однорідність дозованих одиниць	Принципально повільно розчиняється у воді.	Відповідає 2
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	4
6	Кількість нітратів	Вміст нітрату (NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню вагу таблетки.	19
		Вміст нітрату хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню вагу таблетки.	790
7	Упаковка	Згідно МКХ та змісту	Відповідає.



Сертифікат якості № 140848

Фурацилін®

№	Найменування препарату	Вимоги МКЯ/МД	Регіональний код
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5,00 р.

Проданий до: 18.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №СА/5187/01/01, зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №СА/5187/01/01 від 09.06.2022", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №СА/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Стилізація і доповнені зміни", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

6 Начальник ВКЯ

*[Handwritten Signature]*  
 Уляна Миколаївна Чанус  
 08.11.2023

Додано до результату

«Цей є завіданню, що надана вам інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням та маркуванням) та проведена контроль її якості на відповідності вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, незалежно від місця регуляторного органу, в тому числі відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному листі. Протягом виробництва, пакування та зберігання було переконано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

*[Handwritten Signature]*  
 08.11.2023




Вх. акт № 0563  
 08.10.2024

