



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.06.2023

№ 27764/23/26

**ФУРАСОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 пакетиків у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1627/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 160123

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 06.06.2023 № 1537/17.

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

Начальник

(посада 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.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIЯ  
26.05.23.  
TRD Mantzine  
Žanna Voznaja

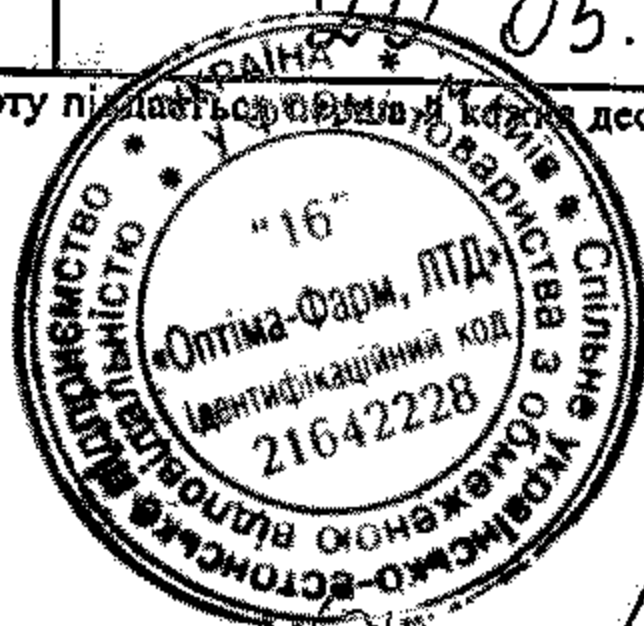
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16

|   |   |                              |      |
|---|---|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ФУРАСОЛ обполіскувач, порошок 0,1 г (g) по 1 г (g) у пакетиках №5 в пачці з картону |                              |      |
| Сила дії/активність   | 1 пакетик содержит фурагіна розчинного 0,1 г (g)                                    |                              |      |
| Номер серії   | 160123  |                              |      |
| Кількість упаковок у серії                                  | 21143   | Відправлено зі складу/видано | 3780 |
| Дата виробництва  | 01-2023   |                              |      |
| Термін придатності  | 01-2028   |                              |      |
| Країна Імпортер/Одержувач                                   | Україна   |                              |      |

Дата аналізу: 19.05.2023

| Показники  | Вимоги<br>МКЯ UA/1627/01/01, №578, змін. №231   | Результат  |
|--|---|--|
| Опис вмісту пакетиків  | Крупний порошок оранжувато-коричневого кольору  | Крупний порошок оранжувато-коричневого кольору                             |
| Ідентифікація  |   |  |
| A. A <sub>303</sub> /A <sub>340</sub><br>A <sub>410</sub> /A <sub>340</sub>  | Не менше 2,45<br>Не менше 2,55  | 2,57<br>2,67   |
| B. Якісна реакція на фуранові з'єднання  | Позитивна   | Позитивна  |
| C. Реакція (a) на іони натрію  | Позитивна   | Позитивна  |
| D. Реакція (b) на іони калію   | Позитивна   | Позитивна  |
| E. Реакція (a) на іони хлориду   | Позитивна   | Позитивна  |
| Середня маса вмісту пакетика, мг   | 950 – 1050<br>(1000 ± 5,0 %)  | 1002 мг  |
| Однорідність маси вмісту пакетиків, %  | Відхилення в масі вмісту окремих пакетиків від середньої маси вмісту пакетика допускається у 18 з 20 пакетиків – не більше ± 7,5, у 2 пакетиків з 20 – не більше ± 15 | -1,1% +1,2%  |
| Прозорість розчину   | Розчин за ступенем каламутності повинен витримувати порівняння з еталонним розчином I   | Розчин за ступенем каламутності витримує порівняння з еталонним розчином I |
| pH<br>(розчин, приготований для визначення прозорості розчину)   | 9,0 – 10,0  | 9,6  |
| Втрати в масі при висушуванні, %<br>(1,0 г; 120 °C)  | Не більше 2,0   | 0,8 %  |
| Сторонні домішки, %  |   |  |
| - 1-[β-(5-Нітро-2-фурил)пентадіен-аміно]гідантоїн (НФДАГ)  | Не більше 0,5   | Не виявлено  |
| - будь-яка інша  | Не більше 0,5   | Не виявлено  |
| - сума   | Не більше 1,5   | Не виявлено  |
| Однорідність дозованих одиниць, %  | Відповідно з вимог Ph.Eur., 2.9.40  | 99 % + 100 %<br>КС = 1,5   |
| Мікробіологічна чистота*   |   |  |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату   | 0 КУО в 1 г  |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів   | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г препарату   | 0 КУО в 1 г  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | Відсутність в 1 г препарату   | Відсутність у 1 г  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | Відсутність в 1 г препарату   | Відсутність у 1 г  |
| Кількісне визначення, мг   |   |  |
| в перерахунку на середню масу вмісту пакетика  |   |  |
| - фурагін розчинний  | 90 – 110  | 99 мг  |
| - натрію хлорид  | 810 – 990   | 891 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<br>Н. Вершиловська<br>Керівник ВКЯ   | Дата підпису<br>20.05.2023  | Підпис<br>   |

\* Перевірки на мікробіологічну чистоту проводяться на кожну десятку серій продукту. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу



ІЗКАМ № 036307 0906185



АТ "Олайнфарм"  
 вул. Рупнішу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: oleinfarm@oleinfarm.lv

КОPIJA

26.05.23.

TRD Mantzine  
 Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16

|   |   |                              |      |
|---|---|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ФУРАСОЛ обполіскувач, порошок 0,1 г (g) по 1 г (g) у пакетиках №5 в пачці з картону |                              |      |
| Сила дії/активність   | 1 пакетик содержит фурагина растворимого 0,1 г (g)                                  |                              |      |
| Номер серії   | 160123  |                              |      |
| Кількість упаковок у серії                                  | 21143   | Відправлено зі складу/видано | 3780 |
| Дата виробництва  | 01-2023   |                              |      |
| Термін придатності  | 01-2028   |                              |      |
| Країна Імпортер/Одержувач                                   | Україна   |                              |      |
| Номер реєстраційного посвідчення                            | № UA/1627/01/01   |                              |      |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості       | АТ "Олайнфарм"<br>Вул. Рупнішу, 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 перевіреніми і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

|                                  |                            |  |
|----------------------------------|----------------------------|--|
| Затверджено<br>Людмила Космачова | Дата підпису<br>22.05.2023 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
| Уповноважена особа               |                            |  |

