

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok-plus.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17

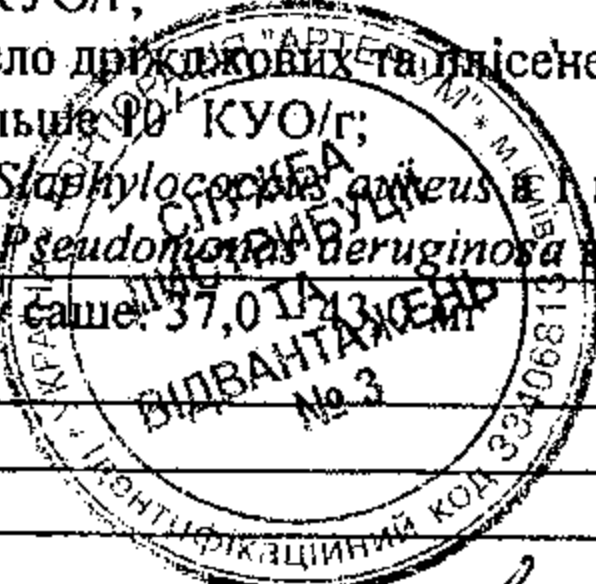
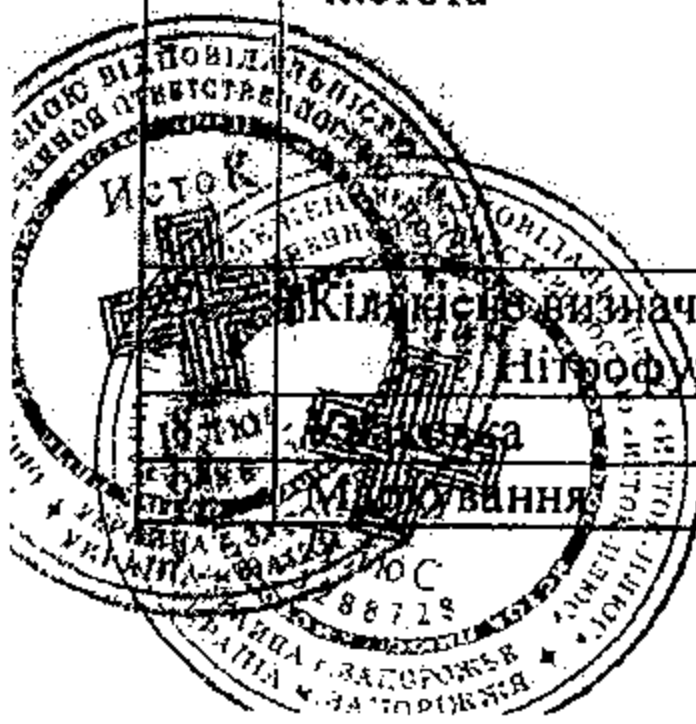
Назва лікарського засобу:	ФУРАЦИЛІН®
Держава-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17334/01/01 діє до 04.04.2024 р.
Сила дії/активність:	1 саше містить: нітрофуралу 40 мг
Лікарська форма:	порошок для розчину для зовнішнього застосування
Розмір та тип пакування:	по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці
Номер серії:	171023 Розмір серії: 14 848уп.
Дата виробництва:	30.10.2023 р.
Дата закінчення строку придатності:	30.10.2025 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077. Контроль якості: АТ «Київмедпрепарат», 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139; свідоцтво про атестацію № 507 від 16.02.2022 р.

Аналіз виконано згідно

МКЯ до РП. № UA/17334/01/01

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Порошок від світло - жовтого до жовтого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Ідентифікація	1. Нітрофурал. УФ-спектр випробуваного розчину, який одержаний, як зазначено в розділі «Кількісне визначення» п.7, в діапазоні від 300 нм до 450 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 375 ± 2 нм 2. Нітрофурал, Препарат дає характерну реакцію на нітрофурал 3. Натрію хлорид. Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди 4. Повідон. Реакція препарату з 0,05 М розчином йоду - з'являється червоне забарвлення розчину 5. Повідон. Реакція препарату з розчином кислоти хлористоводневої розведеної і калію дихромату утворюється оранжево-жовтий осад.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	$2,000 \text{ г} \pm 7,5 \%$; 1,850 – 2,150 г	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15$	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; 3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Кількісне визначення: Нітрофурал	Вміст в одному саше: 37,01 ± 0,13 мг	Відповідає 38,4 мг
	Міцелювання	Згідно МКЯ.	Відповідає.
		Згідно МКЯ.	Відповідає.



Вр. ам. 151679
26.03.24

Висновок: ФУРАЦИЛІН®, порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг; по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці, № серії 171023, відповідає вимогам МКЯ до р.п. UA/17334/01/01

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа




В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

07.12.23 р.



Дозвіл на випуск (реалізацію)

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)	ФУРАЦИЛІН, порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг; по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці
2.	Номер серії готової продукції	171023
3.	Назва країни/країн призначення для серії, як мінімум, Україна, коли призначено для України	Україна
4.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженій від 2020-05-04 № 1023 і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/17334/01/01
5.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	Коленко Вікторія Федорівна
6.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
7.	Дата підписання	07.12.2023 р.

