

Сертифікат аналізу № 217787

Фурацилін®

порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг, по 2 г порошку у саше, по 10 або
 20 саше у картонній коробці;
 1 саше містить нітрофуралу 40 мг;

Серія 310925
 Кіл-ть в серії 14,749 тис. уп
 Дата виробництва 15.09.2025
 Дата видачі 15.10.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17334/01/01, зміна (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025), текст маркування до №UA/17334/01/01 (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок від світло-жовтого до жовтого	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Нітрофураал: УФ-спектр випробовуваного 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.	Відповідає	Відповідає
		Нітрофураал: Препарат дає характерну реакцію на нітрофураал.	Відповідає	Відповідає
		Натрію хлорид: Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		Повідон: Реакція препарату з 0,05 М розчином йоду – з'являється червоне забарвлення розчину	Відповідає	Відповідає
		Реакція препарату з розчином кислоти хлористоводневої розведеної і калію дихромату – утворюється оранжево-жовтий осад	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса вмісту пакета-саше	2,000 г \pm 7,5 % Від 1,850 г до 2,150 г	1,941	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Нітрофураал: Має відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40 Приймальне число AV \leq 15	3,2	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	0,8	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО/г.	Відповідає /<10КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г.	Відповідає /<10КУО/	Відповідає
		Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	Відповідає	Відповідає

В. а. № 654
 22.10.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 217787

Фурацилін®

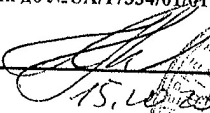
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення	Нітрофурал: Вміст в одному саше При випуску: від 37,0 мг до 43,0 мг	40,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає


Придатний до: 15.09.2027

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17334/01/01, зміна (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025), текст маркування до №UA/17334/01/01 (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025)**

Начальник ВКЯ


 15.09.2025
 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 218660

Фурацилін®

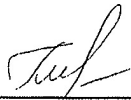
Серія	310925
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг, по 2 г порошку у саше, по 10 саше у картонній коробці; 1 саше містить нітрофуралу 40 мг;
Назва та телефон виробника	ЛТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17334/01/01, діє безстроково
Розмір серії	14,749 тис. уп
Дата виробництва	15.09.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	15.09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, 69032 м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АВ № 598077
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17334/01/01, зміна (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025), текст маркування до №UA/17334/01/01 (наказ МОЗ № 918 від 03.06.2025) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

21.10.2025



Марія ГОЛОЙДА

