

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 150859

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
 по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
 РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0089460
 Кіл-ть в серії 11,760 тис. ун
 Дата виробництва 24.02.2024
 Дата видачі сертифікату 29.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
 "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору.
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (260±2) нм і (375±2) нм та мінімум за довжини хвиль (306±2) нм (пітрофурал).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	831
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	5
6	Кількісне визначення	Вміст пітрофуралу (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	792
7	Упаковка	Згідно МКЯ та змін	Відповідає



Сертифікат якості № 150859

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації на ринку України. Ця інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розробці цього документа. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до вимог.

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич
 29.02.2024

Вікторія Н. Савченко
 29.02.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 170031

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0094255
Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
Дата виробництва 16.07.2024
Дата видачі сертифікату 22.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 07.10.2021", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору,
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260±2) нм і (375±2) нм та мінімум за довжини хвилі (306±2) нм (нітрофурал).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	828
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	5
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	787
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 170031

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 06.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 07.10.2021", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



23.07.2024



Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 183633

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0101097
Кіл-ть в серії 11,740 тис. уп
Дата виробництва 15.11.2024
Дата видачі сертифікату 19.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260 ± 2) нм і (375 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (306 ± 2) нм (нітрофурал).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	834
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	5
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу ($C_6H_6N_4O_4$) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	783
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 183633

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ


Юлія Петрівна Думич
20.11.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа




20.11.2024



2

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 191416

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0102723
Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
Дата виробництва 25.01.2025
Дата видачі сертифікату 31.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає таблетки зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (260 ± 2) нм і (375 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (306 ± 2) нм (нітрофура).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	834
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	6
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу ($C_6H_6N_4O_4$) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	19
		Вміст натрію хлориду ($NaCl$) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	818
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Вхак 11205
09 05 25

Сертифікат якості № 191416

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

31.01.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресурсному матеріалі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



31.01.2025

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 184172

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0101098
Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
Дата виробництва 16.11.2024
Дата видачі сертифікату 25.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (260±2) нм і (375±2) нм та мінімум за довжини хвиль (306±2) нм (нітрофура).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	831
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	4
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	19
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	795
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Сертифікат якості № 184172

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

be Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

25.11.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було впроваджено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якої



[Signature]
25.11.2024

2

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 184335

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0101100
Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
Дата виробництва 16.11.2024
Дата видачі сертифікату 25.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (260 ± 2) нм і (375 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (306 ± 2) нм (нітрофураг).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	829
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	3
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу ($C_6H_6N_4O_4$) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	791
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Вх од 1816
25 03 25

Сертифікат якості № 184335

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

be Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. Крім того, цю серію продукції було перевірено місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з яким



[Signature]
25.11.2024

[Signature]
Юлія Петрівна Думич
25.11.2024

Виробник: АТ «Іалісфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дієсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 191375

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
 по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
 РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0102722
 Кіл-ть в серії 11,720 тис. уп
 Дата виробництва 25.01.2025
 Дата видачі сертифікату 31.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
 "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору.
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (260±2) нм і (375±2) нм та мінімум за довжини хвиль (306±2) нм (нітрофура). В. Характерна реакція на нітрогрупу. С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	833
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	6
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	20 786
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Сертифікат якості № 191375

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

31.01.2025

Дозволено до реалізації

«Яким 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які були встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі, щодо виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з я



[Signature]
 31.01.2025

7

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дієсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 193590

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКЯ №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0101106
Кількість в серії 11,760 тис. уп.
Дата виробництва 12.02.2025
Дата видачі сертифікату 25.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає таблетки жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260±2) нм і (375±2) нм та мінімум за довжини хвилі (306±2) нм (нітрофурал).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	833
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	6
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу (C ₆ H ₆ N ₄ O ₄) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	802
7	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Вх ак №1258
20.05.25

Сертифікат якості № 193590

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2030

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

25.02.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



[Signature]
28.02.2025

3

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АП №637435
Свідство про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 193742

Фурацилін®

таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
РП МКА №UA/5187/01/01, діє безстроково

Серія 0102724
Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
Дата виробництва 13.02.2025
Дата видачі сертифікату 27.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКА №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка",
"Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з ледь нерівномірним забарвленням поверхні, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.	Відповідає Таблетки жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 245 нм до 450 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (260 ± 2) нм і (375 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (306 ± 2) нм (нітрофура).	Відповідає
		В. Характерна реакція на нітрогрупу.	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Середня маса	Від 789 мг до 872 мг	828
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЕР, 2.9.40.	Відповідає 2
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	7
6	Кількісне визначення	Вміст нітрофуралу ($C_6H_6N_4O_4$) в одній таблетці має бути від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	20
		Вміст натрію хлориду (NaCl) в одній таблетці має бути від 760 мг до 840 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	780
7	Упаковка	Згідно МКА та зміни	Відповідає

Вх од 11308
23.05.25

Сертифікат якості № 193742

Фурацилін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2030

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5187/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 09.06.2022",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5187/01/01 від 17.02.2022", "Упаковка", "Однорідність дозованих одиниць", "Маркування", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Роботи з виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



27.02.2025