



Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6037 от 27.06.2024г.

Наименование препарата	Фурагин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Фуразидин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	Таблетки, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	020524
Количество	109632 упаковок
Дата начала производства	26.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2027
Нормативная документация	ЛП-№(001816)-(РГ-RU)-150223
Сертификат качества серии	6037от 27.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001816)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	15.02.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	04/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

/ Количниченко Екатерина Анатольевна /

подпись

ФИО

27.06.2024 г.
Дата



Сертификат качества серии № 6037 от 27.06.2024

Фурагин, таблетки 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001816)-(РГ-RU)

Номер серии

020524

Дата начала производства

26.05.2024

Количество

109632 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(001816)-(РГ-RU)-150223

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки от желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.	Таблетки желтого с оранжевым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фуразидина в области от 240 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн ± 2 нм (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
	<u>Качественная реакция с натрием гидроксидом.</u> <u>Качественная реакция с ацетоном и спиртовым раствором калия гидроксида</u> Окрашивание раствора в оранжевый цвет, переходящий в коричневый. Образование красного осадка.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ Спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) $C_{10}H_8N_4O_5$ (фуразидина) через 60 мин.	95 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Единичная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 2,0 %	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ способ 2</u> $AV \leq 15,0 \%$	7,6 %
Количественное определение	<u>Спектрофотометрия</u> От 45,0 мг до 55,0 мг $C_{10}H_8N_4O_5$ (фуразидина), считая на среднюю массу одной таблетки.	50,6 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка,

Оформлено: Белова Н.С.

	регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001816)-(РГ-RU)-150223
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.08.2024 18:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.06.2024	Фурагин; таблетки 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001816)-(ПГ-RU)-150223	ООО Озон	020524	-