



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел/факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 2190

Наименование продукции по НД:

ФУРАЦИЛИН, ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ №10

Номер серии (партии):

730825

Годен до 07 30

Дата производства:

25.08.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.:

69 299 упак

Количество выпущенное в ГО:

69 286 упак

Дата выпуска продукции:

08.09.2025

Дата выдачи паспорта: 08.09.2025

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(004211)-(РГ-RU)-291223

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета с неравномерной окраской поверхности с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с неравномерной окраской поверхности с фаской и риской
Подлинность	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО нитрофурала в области от 250 до 450 нм должны иметь максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Нитрофурал")	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО нитрофурала в области от 250 до 450 нм имеют максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Нитрофурал")
Однородность массы	Образование белого осадка	Образуется белый осадок
Время растворения	779,0 - 861,0 мг	818,0 мг
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не более 15,0 мин	5,0 мин
- суммарное содержание всех примесей	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1,0 %	менее 1,0 %
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Не более 10 КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
Количественное определение: - нитрофурала	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
- натрия хлорида	18,0 - 22,0 мг	21,0 мг
Упаковка	760,0 - 840,0 мг	790,0 мг
	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
	1, 2, 3, 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	
	1, 2, 3, 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
	Пачки помещают в групповую упаковку.	
	Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.	
	Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.	
Маркировка	На контурной безъячейковой упаковке в пачке, контурной ячейковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное	На контурной ячейковой упаковке в пачке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма,

Маркировка непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной безъячейковой упаковке без пачки, контурной ячейковой упаковке без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять согласно инструкции», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер. Срок годности	5 лет	дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять согласно инструкции», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер. 5 лет
--	--------------	--

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Файзиева Г.Ф.

Анализ выполнил микробиолог Сергеева М.Ю.

Заключение

ФУРАЦИЛИН, ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ №10 серии 730825
соответствует требованиям ЛП-№(004211)-(PG-RU)-291223

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо

Дата

08.09.2025



КОПИЯ ВЕРНА