



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 № 2147

Наименование продукции по НД:	ФУРАЦИЛИН, ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ №10	
Номер серии (партии):	720825	Годен до 07 30
Дата производства:	25.08.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	70 083 упак	
Количество выпущенное в ГО:	70 070 упак	
Дата выпуска продукции:	03.09.2025	Дата выдачи паспорта: 03.09.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(004211)-(РГ-РУ)-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 нитрофураля в области от 250 до 450 нм должны иметь максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Нитрофураля") Образование белого осадка	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО нитрофураля в области от 250 до 450 нм имеют максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Нитрофураля") Образуется белый осадок
Однородность массы	779,0 - 861,0 мг	813,0 мг
Время растворения	Не более 15,0 мин	5,0 мин
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не более 0,5 %	0,044 %
- суммарное содержание всех примесей	Не более 1,0 %	менее 1,0 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение: - нитрофураля	18,0 - 22,0 мг	20,3 мг
- натрия хлорида	760,0 - 840,0 мг	814,4 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. 1, 2, 3, 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
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	<p>непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>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.</p>	<p>дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>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.</p>
Срок годности	5 лет	5 лет

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

Анализ выполнил химик

Гаязова Р.М.

Анализ выполнил микробиолог

Шаравьева И.Л.

Заключение

ФУРАЦИЛИН, ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ №10 серии 720825
соответствует требованиям ЛП-№(004211)-(РГ-RU)-291223

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	03.09.2025