

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>Фурамаг® капсулы 50 мг №30</b>		
Сила действия/активность	1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия		
Номер серии	250825		
Количество упаковок в серии	24789	Отправлено со склада/выдано	09489
Дата производства	08-2025		
Срок годности	08-2028		
Страна Импортёр/Получатель	Россия		

Дата анализа: 30.10.2025

Показатели	Требования НД П N014425/01-310321, изм. №1	Результат
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета	Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул: порошок красновато-коричневого цвета, с наличием частиц белого и оранжевого цвета
Подлинность	А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для количественного определения должно соответствовать времени удерживания основного пика на последней хроматограмме основного стандартного раствора для количественного определения (отклонение времен удерживания должно быть не более 1 %). УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для количественного определения, в области от 200 до 500 нм, должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме основного стандартного раствора для количественного определения. В. Появляется темно-коричневое окрашивание С. Соответствует требованиям	Соответствует  Соответствует  Положительная Соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	От 100,7 мг до 111,3 мг (106,0 мг ± 5,0 %)	107,1 мг
Однородность массы	Отклонение в массе отдельных капсул от средней массы содержимого капсул допускается у 18 из 20 капсул - не более ± 10 %, у 2 капсул из 20 - не более ± 20 %.	-2,9 % + 2,5 %
Растворение	В течение 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) фуразидина калия от заявленного содержания	96 %
Родственные примеси	Примесь В <sup>1</sup> - не более 0,2 % Примесь D <sup>2</sup> - не более 0,2 % Примесь Р <sup>3</sup> - не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 0,05 %  0,05 % 0,05 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г; Общее число плесневых и дрожжевых грибов - не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Периодический тест
Потери в массе при высушивании	Не более 5,0 %	1,6 %
Однородность дозирования	AV (показатель приемлемости) не более 15,0 %	AV = 2,7 %
Количественное определение	От 47,5 мг до 52,5 мг фуразидина калия в капсуле.	50,6 мг
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.  По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.  По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона. На пачку из картона нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.



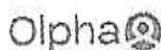
## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Фурамаг® капсулы 50 мг №30		
Сила действия/активность	1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия		
Номер серии	250825		
Количество упаковок в серии	24789	Отправлено со склада/выдано	24789
Дата производства	08-2025		
Срок годности	08-2028		
Страна Импортёр/Получатель	Россия		

Показатели	Требования НД П N014425/01-310321, изм. №1	Результат
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. На пачке на русском языке указывают наименование предприятия производителя, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, «1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия», количество капсул в упаковке, условия хранения, регистрационный номер, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», условия отпуска, штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом. Дополнительно на пачке указывают контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ. КИЗ указывают с дублированием информации в виде читаемого печатного текста, который содержит глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН), серию (Серия) и срок годности (Годен до).	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано наименование предприятия производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) нанесен латинским шрифтом. На пачке на русском языке указано наименование предприятия производителя, адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, «1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия», количество капсул в упаковке, условия хранения, регистрационный номер, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», условия отпуска, штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) нанесен латинским шрифтом. Дополнительно на пачке указан контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ. КИЗ указан с дублированием информации в виде читаемого печатного текста, который содержит глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН), серию (Серия) и срок годности (Годен до).
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	
Срок годности	3 года	
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP. Качество продукта соответствует нормативной документации № (НД) П N014425/01-310321, изм. №1		
Утверждено Л.Циетгирс-Дзене Руководитель ОКК	Дата подписи 30.10.2025	Подпись 

<sup>1</sup> Примесь В - 1-[[[(1Z,2Z)-3-(5-Нитрофуран-2-ил)проп-2-ен-1-ил]иден]амино]-имидазолидин-2,4-дион.<sup>2</sup> Примесь D - β-(5-Нитро-2-фурил)акролеин.<sup>3</sup> Примесь F - ((2E)-1-Карбамоил-2-((2E)-3-(5-нитрофуран-2-ил)проп-2-ен-1-ил)этилен)уксусная кислота.<sup>4</sup> Испытание «Микробиологическая чистота» на предприятии проводят для первой (и каждой десятой) серии препарата, в связи с чем, показатель может отсутствовать в сертификате анализа на препарат. Фирма гарантирует качество по указанному показателю.<sup>5</sup> На момент выпуска нормы не более 3,0 %.





Акционерное общество «Alpha»  
Единый регистрационный  
№ 40063007246

(+371) 67013708  
alpha@alpha.lv  
www.alpha.lv

**КОПИЈА**  
TRD preču pierādījums  
**Alona Belugina**  
Улица Рупиницу 5, Олайне  
Олайнский край  
Латвийская Республика LV-2114

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 25

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>Фурамаг® капсулы 50 мг №30</b>		
Сила действия/активность	1 капсула содержит 50 мг фуразидина калия		
Номер серии	250825		
Количество упаковок в серии	24789	Отправлено со склада/выдано	24789
Дата производства	08-2025		
Срок годности	08-2028		
Страна Импортёр/Получатель	Россия		

Номер регистрационного удостоверения	П N014425/01 (18.03.2008)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО "Олайнфарм" Ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2024/012HV
Нормативный документ	П N014425/01-310321 (31.03.2021) изм. № 1 к П N014425/01-310321 (09.06.2022)
Наименование и адрес производства, упаковки, маркировки и контроля качества	АО «Alpha» Ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Первичная упаковка	АО «Alpha»
Адрес	Ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Выпускающий контроль качества	АО «Alpha»
Адрес	Ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
МНН	Фуразидин
Название АФС	Фуразидин
Наименование и адрес места производства АФС	АО «Alpha» Ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер серии АФС	30525

#### Декларация выпуска серии

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и с требованиями GMP Европейского Союза, а также в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- ☒ нет  
☐ да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено

Карина Техова

Уполномоченное лицо

Дата подписи

31.10.2025

Подпись уполномоченного лица, ответственного за выпуск серии

