

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «Ирбитский химфармзавод»)
Кирова ул., 172, Ирбит, Свердловская обл., 623856, тел./факс (34355) 3-60-90 (приемная);
(34355) 3-39-15 (отдел контроля качества)

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 338

ФУРАЦИЛИН АВЕКСИМА,
таблетки пищучие для приготовления раствора
для местного и наружного применения, 20 мг

Номер серии 3380625Количество продукции в серии (уп.) 6443Дата производства 26.06.2025Дата выпуска 10.07.2025Анализ выполнен по НД ЛП-№(004288)-(ПГ-РИ)-150124

№	Контролируемые показатели	Требования ВД	Результаты анализов
1	Описание	Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, от светло-желтого до желтого цвета с выщелениями, с фаской на обеих сторонах. Допускается шероховатость поверхности таблетки. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ФЕАЭС	Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, светло-желтого цвета с выщелениями, с фаской на обеих сторонах. Шероховатость поверхности таблетки. По внешнему виду соответствуют требованиям ФЕАЭС
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора, снятые в области от 220 до 400 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.	Ультрафиолетовые спектры соответствуют
3	Средняя масса	ФЕАЭС 1200 мг ± 5 % (от 1140 до 1260 мг).	Соответствует
4	Распаиваемость	ФЕАЭС Не более 5 мин.	3 мин.
5	Описание раствора прилирата	Раствор желтого цвета, частицы таблетки диспергированы в воде. Допускается легкая опалесценция раствора и содержание незначительного количества мелких частиц.	Раствор желтого цвета, частицы таблетки диспергированы в воде. Легкая опалесценция раствора и содержание незначительного количества мелких частиц.
6	pH	ФЕАЭС от 6,0 до 7,5.	6,5
7	Примеси	- нитрофурфурал динатет - не более 0,5 %; - единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %; - сумма примесей - не более 1,0 %.	0,004 % (Менее 0,05) 0,07 % 0,17 %
8	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями. ФЕАЭС	Соответствует
9	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС Категория 2.	Соответствует Категория 2.
10	Количественное определение	От 18,5 до 21,5 мг нитрофура (фурацилина), считая на среднюю массу таблетки.	19,1 мг
11	Описание упаковки	По 4 таблетки в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 5 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 4 таблетки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 4 таблетки в контурной безъячейковой упаковке (стрипе) из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 5 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) по 4 таблетки с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
12	Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной безъячейковой упаковке (стрипе) указывают: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения; торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; номер серии («Серия»); дату истечения срока годности («Годен до»).	1) Первичная упаковка На контурной безъячейковой упаковке (стрипе) указано: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения; торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка; количество таблеток в упаковке; номер серии («Серия»); дата истечения срока годности («Годен до»).
		2) Вторичная упаковка На пачке указывают: наименование, товарный знак, адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения; наименование производителя и его юридический адрес; торговое наименование препарата; международное непатентованное	2) Вторичная упаковка На пачке указано: наименование, товарный знак, адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения; наименование производителя и его юридический адрес; торговое наименование

		<p>наименование на русском и английском языках; лекарственную форму (в родительном падеже); дозировку; количество таблеток в упаковке; информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ); «Не предназначен для приема внутрь»; «Способ применения: смотрите листок-вкладыш»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; условия хранения; изображение лекарственной формы; номер серии («Серия»); дату производства (зашифрована в номере серии); дату истечения срока годности («Годен до»); штрих-код; тематический рисунок, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Дополнительно на пачке шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата и дозировку.</p>	<p>препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма (в родительном падеже); дозировка; количество таблеток в упаковке; информация о составе (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ); «Не предназначен для приема внутрь»; «Способ применения: смотрите листок-вкладыш»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; условия хранения; изображение лекарственной формы; номер серии («Серия»); дата производства (зашифрована в номере серии); дата истечения срока годности («Годен до»); штрих-код; тематический рисунок, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Дополнительно на пачке шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата и дозировку.</p>
13	Условия хранения	В сухом месте, при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке).	Соответствует
14	Срок годности (срок хранения)	3 года.	До 06.2028

Анализ выполнил химик

К.В. Лебедева

10.07.2025

инициалы, фамилия

дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД № (004288) - (РГ-РУ)-150124

соответствует или не соответствует НД

Заведующий аналитической лабораторией ОКК

Б.Н. Зобова

10.07.2025

инициалы, фамилия

дата

Начальник ОКК

М.П. Шелестова

10.07.2025

инициалы, фамилия

дата