ЮЖФАРМ
Общество с ограниченной ответственностью
«ЮжФарм» (ООО «ЮжФарм»)

Тел.: +7 (86131) 5-35-65; +7 (86131) 5-35-73
www.yuzhpharm.ru, e-mail: info@yuzhpharm.ru
ИНН/КПП 6166063630/233601001
ОКПО 03344728 ОГРН 1076166004243

Юридический адрес:
ул. Дубинская 65, ст. Ивановская
Красноармейский район
Краснодарский край, Россия, 353821

Почтовый адрес: Нефтепромплощадка,
ст. Троицкая, Крымский район,
Краснодарский край, Россия, 353360

Registered address:
st. Dubinskaya 65, Ivanovskaya village,
Krasnoarmeisky district,
Krasnodar region, Russia, zip code - 353821

Mailing adderess: Neftepromploshadka,
Troitskaya village, Krimsky district,
Krasnodar region, Russia, zip code - 353360

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 5
от «07» сентября 2026 г.

Торговое наименование: Фурадонин, таблетки, 100 мг, № 20
Номер серии: 050826
Объем серии: 138 401 шт.
Дата производства: 18.08.2026 г.
Дата проведения испытаний: 09.2026 г.
Нормативный документ: ЛП-№(005261)-(РГ-RU)-190424.
Фармацевтическая субстанция: Фурадонин [Нитрофурантоин], ООО «ЮжФарм», Россия, с.0080826.
Используемые средства измерений: Спектрофотометр UNICO-2800, зав. № SSM220823206020, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/04-06-2026/531571754 до 03.06.2027 г.; Весы лабораторные электронные неавтоматического действия ВЛТЭ-510, зав. № J26-055, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/17-03-2026/512241587 до 16.03.2027 г.; Весы лабораторные ВЛ-224В, зав. № Р314017, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/26-01-2026/499241409 до 25.01.2027 г.; Весы лабораторные электронные неавтоматического действия HT 224 RCE, зав. № 131986312, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/17-03-2026/512241585 до 16.03.2027 г.

№ п/п	Наименование показателя качества / метод контроля	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание/ Визуальный метод	Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с фаской.
2	Идентификация/ УФ-спектрофотометрия Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 10% Качественная реакция со смесью диметилформамида и калия гидроксида 0,5 М раствора спиртового	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 240 до 450 нм должен иметь максимумы при (266 ± 2) нм и (367 ± 2) нм Окрашивание раствора в темно-бурый цвет Окрашивание раствора в желтый цвет, переходящее в коричнево-желтое от прибавления 4 капель калия гидроксида 0,5 М раствора спиртового	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 240 до 450 нм имеет максимумы при (266 ± 2) нм и (367 ± 2) нм Раствор окрасился в темно-бурый цвет Раствор окрасился в желтый цвет, переходящий в коричнево-желтый от прибавления 4 капель калия гидроксида 0,5 М раствора спиртового
3	Средняя масса таблеток/ Весовой метод	Для дозировки 50 мг: от 92,5 мг до 107,5 мг (100 мг ± 7,5 %) Для дозировки 100 мг: от 185 мг до 215 мг (200 мг ± 7,5 %)	199 мг
4	Растворение/ Измерительный метод	Не менее 25 % (*Q*) $C_8H_6N_4O_5$ (нитрофурантоина) через 60 мин Не менее 85 % (*Q*) $C_8H_6N_4O_5$ (нитрофурантоина) через 120 мин	71 % 96 %
5	Примеси/ ТСХ	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено Менее 1,0 %
6	Однородность дозированных единиц/ УФ-спектрофотометрия	В соответствии с требованиями Критерий AV ≤ 15,0 %	3,7 %
7	Микробиологическая чистота/ Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
8	Количественное определение/ УФ-спектрофотометрия	Для дозировки 50 мг: от 45,0 мг до 55,0 мг $C_8H_6N_4O_5$ (нитрофурантоина) в таблетке (50 мг ± 10 %) Для дозировки 100 мг: от 90,0 мг до 110,0 мг $C_8H_6N_4O_5$ (нитрофурантоина) в таблетке (100 мг ± 10 %)	99,2 мг

9	Описание упаковки	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную.
10	Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. ***1. Первичная упаковка*** На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в упаковке, номер серии, дату истечения срока годности. ***2. Вторичная упаковка*** На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в упаковке, «Противомикробное средство для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей», состав (содержание действующего вещества в 1 таблетке и перечень вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), его адрес сокращенно (страна), телефон, e-mail, веб-сайт, логотип производителя лекарственного препарата, штрих-код, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:»). Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, фармакода, логотипа заказчика ГармонияФарм.	***1. Первичная упаковка*** На контурной ячейковой упаковке указано: логотип производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в упаковке, номер серии, дата истечения срока годности. ***2. Вторичная упаковка*** На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в упаковке, «Противомикробное средство для лечения бактериальных инфекций мочевыводящих путей», состав (содержание действующего вещества в 1 таблетке и перечень вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), его адрес сокращенно (страна), телефон, e-mail, веб-сайт, логотип производителя лекарственного препарата, штрих-код, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до:»). Нанесен глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы, средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, фармакод.
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
12	Срок годности (срок хранения)	4 года.	08.2030 г.

Заключение: Фурадонин, таблетки, 100 мг, № 20 серии 050826 соответствует требованиям ЛП-№(005261)-(РГ-RU)-190424, версия 0003.

Исполнитель:
Специалист по декларированию _____ (подпись) О.В. Неймышева 07.09.2026 г. (дата)

Проверил:
Заведующий контрольно-аналитической лабораторией ОКК (КоАЛ ОКК) _____ (подпись) Н.В. Моргунова 07.09.2026 г. (дата)

М.П.