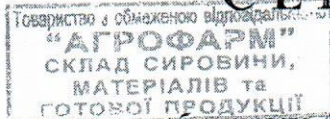




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФУРОСЕМІД

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	0570824	Країна	Україна
Кількість в серії	18048 уп.	Реєстраційне посвідчення №	UA/3983/01/01
Дата виробництва	28.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛІЗ № SFP-106-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоякоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	A. СФ метод згідно тесту	Відповідає
	B. РХ метод згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5%)	150,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15, розрахунково-ваговий метод	3,5
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	97 %
Супровідні домішки	Не більше 0,8%	0,228 %
	Не більше 0,5%	0,000 %
Кількісне визначення фуросемід (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S)	Від 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	41,3 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 08.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛІЗ № SFP-106-03

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



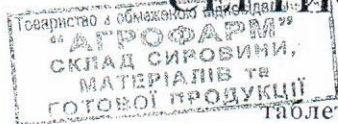
«13» 09 2024 р.

Вх. ак № 2323 від 07.11.2024



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФУРОСЕМІД

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Назва продукції | Фуросемід |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | фуросеміду - 40 мг; |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці |
| 5 | Країна виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3983/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0570824 |
| | Розмір серії | 18036 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 28.08.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2028 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 року |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Людмила КУДРЯВЕЦЬ

Уповноважена особа

ДЛЯ

Підпис

13.09.2024

Дата підписання

