

## Сертифікат якості № 163649

**Фуросемід**

Серія	0094590
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці 1 таблетка містить: фуросеміду у перерахуванні на 100% речовину - 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/0187/01/01, діє безстроково
Розмір серії	25,165 тис. уп
Дата виробництва	08.04.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.05.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

**Фуросемід**

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці  
 1 таблетка містить: фуросеміду у перерахуванні на 100% речовину - 40 мг

Серія 0094590  
 Кіл-ть в серії 25,165 тис. уп  
 Дата виробництва 08.04.2024  
 Дата видачі 28.05.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого, майже білого або білого з кремовим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ - спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 138,8 мг до 161,3 мг	150,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинно бути менше або дорівнює 15,0	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 0,8%	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх неідентифікованих домішок - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуросеміду (Q) 75%	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст фуросеміду в одній таблетці повинно бути від 38,0 мг до 42,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	40,2	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 162872

**Фуросемід**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.03.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

*[Handwritten signature]*  
Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



*Вх ак № 1155 від 18-09-2024 [Signature]*

