

28



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

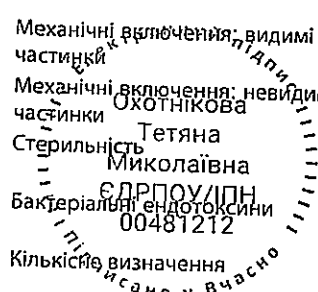


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010183

- 1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською мовою
- 2. **Номер серії:** YB70824
- 3. **Розмір серії:** 33,308 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2353/02/01
- 7. **Дата виробництва:** 08.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2027
- 9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
- 10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2353/02/01 від 21.11.2017 №1470, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В6 або ВУ6	Відповідає
5	pH	Від 8,8 до 9,8	9,3
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,2 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення; видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення; невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг фуросеміду в 1 мл препарату	10,0 мг/мл



Стр. 1 з 2
Вх ан. № 1707
28.11.24



14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2024 15:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240926_Certificate_170000010183.pdf