



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2023

№ 55795/23/10

ЛАЗИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2P1446A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Зентіва Прайвіт Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-
АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3441/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.01.2023 № 0101

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарсва Н. В.

(ініціали та прізвище)

**Зентіва Прайвем Лімітед, Індія/
Zentiva Private Limited, India**

ZENTIVA

Адреса виробничої дільниці, Адреса офісу : Плот № 3501-3515, 6301-6313 та 16.00 метер Роуд/с. Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. -
Анклешвар - 393 002, Район Бхаруч, Індія Індія, Тел: + 91 (2646) 668530
Manufacturing plant address, Office address : Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 and 16.00 meter Road/c, G.I.D.C. Estate, AT & Post -
Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India, Tel.: + 91 (2646) 668530
Manufacturing License No: G/25/2386 dated 01.06.2020
Виробнича ліцензія №: G/25/2386 від 01.06.2020

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 001/22

Product released on/Продукт випущено: 01/10/2022

Назва препарату: Trade Name:	Лазикс® Lasix®	Серія №: Batch №:	2P1446A
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Dosage Form:	Таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах Tablets 40 mg № 45 (15x3) in strips	Розмір серії (упаковок) Batch Size (packs)	93333
Діючі речовини: Active ingredients:	Фуросемід 40 мг Furosemide 40 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	08/2022
Специфікація №: Specification №:	ANP-FPS-000065	Придатний до: Expiry Date:	07/2026

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results
Опис Description	Круглі, білі таблетки з буквеним кодом «DLI», нанесеним вище та нижче розподільчої лінії з одного боку Round white tablets with «DLI» code word embossed above and below the break line on one side	Відповідає Complies
Середня вага, мг Average weight, mg	150,0 – 170,0	160,9
Відхилення від середньої ваги, % Weight variation, %	≥ 90,0 (±7,5 % від сер. ваги) ≤ 10,0 (±15 % від сер. ваги) ≥ 90,0 (±7,5 % of Avg. Wt.) ≤ 10,0 (±15 % Avg. Wt.)	Відповідає Complies
Діаметр таблеток, мм Diameter of tablets, mm	7,8 – 8,2	8,0
Товщина таблеток, мм Thickness of tablets, mm	2,3 ± 0,2	2,3
Розпадаємість, хв Disintegration, min	≤ 15	02
Стойкість до роздавлювання, N Hardness, N	≥ 35	65,65,57,53,68,71,61,69,68,51
Ідентифікація фуросеміду / Identification of Furosemide:		
ІЧ-спектрофотометрія IR-spectrophotometry	ІЧ спектр зразка = ІЧ спектр стандарту IR spectrum of sample = IR spectrum of standard	Відповідає Complies
УФ-спектр UV-spectrum	Максимуми абсорбції при λ = 228, 271 і 333 нм Absorbance maxima at λ = 228, 271 and 333 nm	Відповідає Complies
Кольорова реакція Colour reaction	Позитивна Positive	Позитивна Positive
Супутні речовини (PX) / Related substances (LC):		
4-хлор-5-сульфамойлантранілова кислота, % 4-chloro-5-sulphamoylanthranilic acid, %	≤ 0,8	0,1 %
Сума всіх інших домішок, % Sum of all other impurities, %	≤ 0,5	< 0,05 %
Кількісний вміст фуросеміду (УФ-спектрофотометрія) / Assay of furosemide (UV-spectrophotometry):		
При випуску, мг/середню масу таб. Release limits, mg/average mass of tab.	38,0 – 42,0	39,9
Стабільність суспензії Stability of suspension	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/4871/01/01
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/4871/01/01

Ed. No. 11

ВХАН 16/605 0901 28

**Зентива Прайвейт Лімітед, Індія/
Zentiva Private Limited, India**

ZENTIVA

Адреса виробничої дільниці, Адреса офісу : Плот № 3501-3515, 6301-6313 та 16.00 метер Роуд/с, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. -
Анклешвар - 393 002, Район Бхаруч, Індія Індія, Тел: + 91 (2646) 668530
Manufacturing plant address, Office address : Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 and 16.00 meter Road/c, G.I.D.C. Estate, AT & Post.-
Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India, Tel.: + 91 (2646) 668530
Manufacturing License No: G/25/2386 dated 01.06.2020
Виробнича ліцензія №: G/25/2386 від 01.06.2020

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 001/22

Product released on/Продукт випущено: 01/10/2022

Назва препарату: Trade Name:	Лазикс® Lasix®	Серія №: Batch №:	2P1446A
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Dosage Form:	Таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стріпах Tablets 40 mg № 45 (15x3) in strips	Розмір серії (упаковок) Batch Size (packs)	93333
Діючі речовини: Active Ingredients:	Фуросеміду 40 мг Furosemide 40 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	08/2022
Специфікація №: Specification №:	ANP-FPS-000065	Придатний до: Expiry Date:	07/2026

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
Розчинність (n = 6) через 60 хв (USP), % Dissolution (n = 6) after 60 min (USP), %	≥ 80,0 (Q)	Min.	Max.	Avg.	% RSD
		94,8 %	99,1 %	97,0 %	1,7 %
Мік: обіологічна чистота (Євр.Фарм.) / Microbiological contamination (Ph.Eur.):					
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (у 1г) Total Aerobic microbial count (in 1g)	≤ 10 ³ KYO/r ≤ 10 ³ CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (у 1г) Total yeasts and moulds count (in 1g)	≤ 10 ² KYO/r ≤ 10 ² CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
Escherichia coli (у 1г) Escherichia coli (in 1g)	Відсутні в 1 г Absent in 1 g	Відсутні в 1 г Absent in 1 g			

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищевказаних дільниці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія випущена.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above site(s) in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority, as well as the specifications contained in the importing country's registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis protocol was reviewed and GMP compliant. The batch is released.

Уповноважена особа: Qualified Person:	Rajiv Trivedi	ZENTIVA PRIVATE LIMITED Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar-393002.
Підпис та дата Signature & date		
		ПЕЧАТКА Co. STAMP