



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023910

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB50723
3. Розмір серії:	33,232 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	07.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2026
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 № 050/2022/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 жовтава 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 довжини 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 86 або BY6	Відповідає
5	pH	8,8 - 9,8	9,5
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, ВР, SC, LN	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Механічні включення: видимі частинки
Механічні включення: невидимі частинки
00481212
Стерильність
Підписано у вчасно





12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 24.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.08.2023 08:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230824_Certificate_170000023910.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230824_Certificate_170000023910.pdf

Документ відправлено: 09:01 24.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:01 24.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:01 24.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

Вх. одд. № 0134 від 29.08.23





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 № 170000023911

- 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 пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** YB60723
- 3. Розмір серії:** 33,641 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2353/02/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 07.2026
- 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 № 050/2022/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 жовтава 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 довжини 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	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В6 або ВУ6	Відповідає
5	Забарвлення	8,8 - 9,8	9,5
6	Сумарна кислотність	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, ВР, SC I N	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



[Signature]

Вх. ам. № 1788
впр 15.09.23



12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 31.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 14:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230831_Certificate_170000023911.pdf

Документ відправлено: 14:50 31.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:50 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:50 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





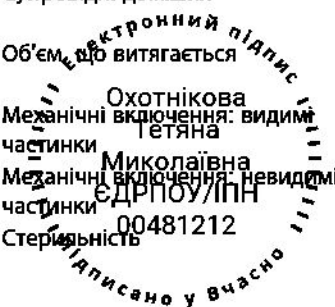


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027389

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB101023
3. Розмір серії:	33,783 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 № 071/2023/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 жовтава 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 довжини хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвиль (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	8,8 - 9,8	9,3
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілсоевої кислоти - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічне включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, BP, SC I N	Відповідає
10	Механічне включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 13.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2023 15:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231113_Certificate_170000027389.pdf

Документ відправлено: 15:59 13.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:59 13.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:59 13.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



88



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 № 170000023912

1. Найменування продукції: **ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії: YB70823
3. Розмір серії: 33,608 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2353/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
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 № 050/2022/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 жовтава 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 довжини хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвиль (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	8,8 - 9,8	9,4
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
9	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, ВР, SC I N	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ 390481212
Підписано учасно



Dr. AM. W 1368 67 25.10.2023



12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фурсеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 31.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 14:27



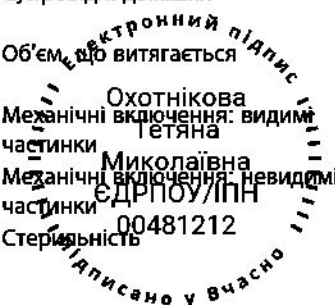


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027390

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB111023
3. Розмір серії:	33,791 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 № 071/2023/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 жовтава 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 довжини хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвиль (249±2) нм	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 36 або BY6	Відповідає
5	pH	8,8 - 9,8	9,2
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, BP, SC I N	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 13.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2023 15:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231113_Certificate_170000027390.pdf

Документ відправлено: 16:00 13.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:00 13.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:00 13.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



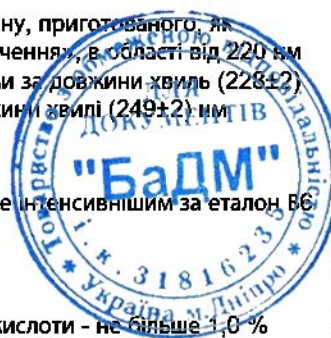


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002145

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB10224
3. Розмір серії:	33,430 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 071/2023/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 жовтава 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 довжини хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвиль (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	8,8 - 9,8	9,2
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, BP, SC I N	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 28.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.03.2024 13:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240328_Certificate_170000002145.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240328_Certificate_170000002145.pdf

Документ відправлено: 13:19 28.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:19 28.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:19 28.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005309

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB20424
3. Розмір серії:	33,425 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 № 071/2023/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 9,6	9,4
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
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	9,9 мг/мл



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 заморожувати.

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 23.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.05.2024 11:45



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240523_Certificate_170000005309.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240523_Certificate_170000005309.pdf

Документ відправлено: 12:02 23.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:02 23.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:02 23.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005311

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB40424
3. Розмір серії:	33,398 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2353/02/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 № 071/2023/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-сульфамойланілінової кислоти - не більше 1,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
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	9,8 мг/мл



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 заморожувати.

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 23.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.05.2024 14:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240523_Certificate_170000005311.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240523_Certificate_170000005311.pdf

Документ відправлено: 14:35 23.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:35 23.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:35 23.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000027391

- 1. Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
2. Номер серії:
3. Розмір серії:
4. Країна-виробник:
5. Найменування країни / країн призначення для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення:
7. Дата виробництва:
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
10. Аналіз виконаний згідно:

ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі
№ 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
YB121023
33,854 ТУП
Україна
Україна
UA/2353/02/01
10.2023
10.2026
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 № 071/2023/GMP
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 жовтава 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 довжини хвиль (228±2) нм і (271±2) нм та мінімум за довжини хвиль (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	8,8 - 9,8	9,2
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20, ВР, SC I N	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Вх. ан. 10384 від 02.01.22 МЛН



12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення фуросеміду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2023 15:55





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010184

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	YB80824
3. Розмір серії:	33,360 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 мінімуми за довжин хвиль (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	9,4
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
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



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 заморожувати.

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 15:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240926_Certificate_170000010184.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240926_Certificate_170000010184.pdf

Номер документу: 170000010184

Документ відправлено: 16:09 26.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:09 26.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:09 26.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

