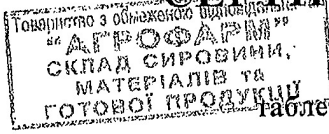




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

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 | 0831124 |
| 8 Розмір серії | 17462 уп. |
| 9 Дата виробництва | 26.11.2024 |
| 10 Дата закінчення терміну придатності | до 11.2028 |
| 11 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
Свідectво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідectво про атестацію № 278 від 05.11.2015 року |
| 12 Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 13 Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 14 Коментарі | - |
| 15 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. |
| 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |



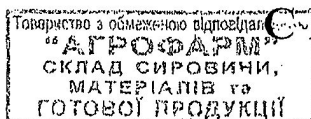
18.11.2024
Дата підписання

вх. ак. № 418 від 27.02.2025



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 0831124
Кількість в серії 17477 уп.
Дата виробництва 26.11.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3983/01/01
необмежений

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

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоякоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ метод згідно тесту	Відповідає
	В. РХ метод згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm$ 5 %)	150,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15, розрахунково-ваговий метод	4,6
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	100 %
Супровідні домішки - домішка В - сума всіх інших домішок	Не більше 0,8%	0,195 %
	Не більше 0,5%	0,000 %
Кількісне визначення фуросемід ($C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$)	Від 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг $\pm$ 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	41,6 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 11.2028

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

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

Начальник ВКЯ:

Людмила КУДРЯВЦЬ

