

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1246
Фуросемід, таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці

Діюча речовина 1 таблетка містить: фуросеміду - 40,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5153/02/01 від 31.10.2016

Загальна кількість в серії 15028 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/5153/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 10.04.25

Придатний до 03/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з відтінком бежевого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки"	Таблетки білого з відтінком бежевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (228±2)нм і (271±2)нм В. Реакція на аміни - зелене забарвлення переходить у темно-червоне	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 228нм і 271нм В. Реакція на аміни - зелене забарвлення переходить у темно-червоне
3	Середня маса	Від 143,0мг до 158,0мг	148,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8
5	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,75%	Менше 0,75%
6	Стираність	Не більше 1%	0,07%
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) через 45 хв	96,9%
8	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 0,8%; сума домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - не більше 0,5%	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - 0,056%; сума домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - 0,002%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 38,0мг до 42,0мг	38,3мг
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

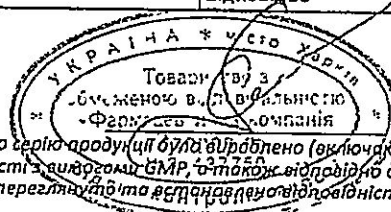
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отже, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

