



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006272

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить фуросеміду 40 мг; таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HY100524
3. Розмір серії:	48,067 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2353/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2353/01/01 від 02.10.2019 №2004, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (228±2) нм та (271±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з нафтилетилендіаміном дигідрохлоридом Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамілантранілової кислоти (фуросеміду домішки В) - не більше 0,8 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума будь-яких інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг фуросеміду в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	41,0 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 17.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 12:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240617_Certificate_170000006272.pdf

Документ відправлено: 12:20 17.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:20 17.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:20 17.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009855

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить фуросеміду 40 мг; таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HY110824
3. Розмір серії:	48,043 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2353/01/01
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2353/01/01 від 02.10.2019 №2004, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (228±2) нм та (271±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з метилєтилєнілмеч. м дигідрохлоридом Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти (фуросеміду домішки В) - не більше 0,8 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума будь-яких інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг фуросеміду в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	40,5 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 29.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2024 12:41

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240829_Certificate_170000009855.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240829_Certificate_170000009855.pdf

Номер документу: 170000009855

Документ відправлено: 12:43 29.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:43 29.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:43 29.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

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 № 170000015099

1. Найменування продукції: ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить фуросеміду 40 мг; таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: НУ151224
3. Розмір серії: 40,666 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/2353/01/01
7. Дата виробництва: 12.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2353/01/01 від 02.10.2019 №2004, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного 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 та (271±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з нафтилетилендіаміном дигідрохлоридом Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти (фуросеміду домішки В) - не більше 0,8 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Сума будь-яких інших домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг фуросеміду в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	41,4 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Стр. 1 з 2
Вх.ак. Б2042
09.01.25



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 27.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.12.2024 11:00

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241227_Certificate_170000015099.pdf