

**Фуросемід**

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці  
 1 таблетка містить: фуросеміду у перерахуванні на 100% речовину - 40 мг

Серія 0074038  
 Кіл-ть в серії 14,886 тис. уп  
 Дата виробництва 13.03.2023  
 Дата видачі 10.05.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД   | Результат аналізу        | Висновок   |
|---|--------------------------------|--|--------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки білого, майже білого або білого з кремовим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою. | Відповідає               | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | A. УФ - спектр   | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | B. ВЕРХ  | Відповідає               | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 138,8 мг до 161,3 мг   | 149,8                    | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинно бути менше або дорівнює 15,0   | Відповідає               | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, %          | 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 0,8%   | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | Сума всіх неідентифікованих домішок - не більше 0,5%   | Відповідає               | Відповідає |
| 6 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуросеміду (Q) 75%            | Відповідає               | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.                              | Відповідає<br>/<100 КУО/ | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.                          | Відповідає<br>/<20 КУО/  | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.  | Відповідає               | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст фуросеміду в одній таблетці повинно бути від 38,0 мг до 42,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.     | 41,2                     | Відповідає |
| 9 | Маркування                     | 3  | Відповідає               | Відповідає |

Вх. см №1625  
 21.07.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 124444

**Фуросемід**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу | Висновок   |
|----|------------------------|-----------------|-------------------|------------|
| 10 | Упаковка               | Згідно з МКЯ ЛЗ | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років


Придатний до: 28.02.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

*Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ*  
 10.08.2025






Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 125142

**Фуросемід**

|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0074038  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці<br>1 таблетка містить: фуросеміду у перерахуванні на 100% речовину - 40 мг  |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна  |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | № UA/0187/01/01, діє безстроково   |
| Розмір серії                                    | 14.886 тис. ун   |
| Дата виробництва                                | 13.03.2023   |
| Термін придатності                              | 2.00 р.  |
| Придатний до                                    | 02.2025  |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів. Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів   |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139. Відділ контролю якості  |
| Ліцензія на виробництво                         | ЛІЕ №295498  |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.   |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0187/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 03.08.2018 №1449), текст маркування до РУ № UA/0187/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

10.05.2023



Юлія ЗА...

