



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027389

<b>1. Найменування продукції:</b> (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
<b>2. Номер серії:</b>	УВ101023
<b>3. Розмір серії:</b>	33,783 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2353/02/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 В6 або ВУ6	Відповідає
5	pH	8,8 - 9,8	9,3
6	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Сума інших домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
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	Відповідає

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 00481212  
 Підписано у вчасно



*Вх. ак. № 469*  
*Віс. 12.12.23 Pdd*



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

