



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](mailto:agrofarm@ukr.net)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ФУРОСЕМІД**

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в пачці

Номер серії	0010124	Країна	Україна
Кількість в серії	18443 уп	Реєстраційне посвідчення №	UA/3983/01/01
Дата виробництва	05.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

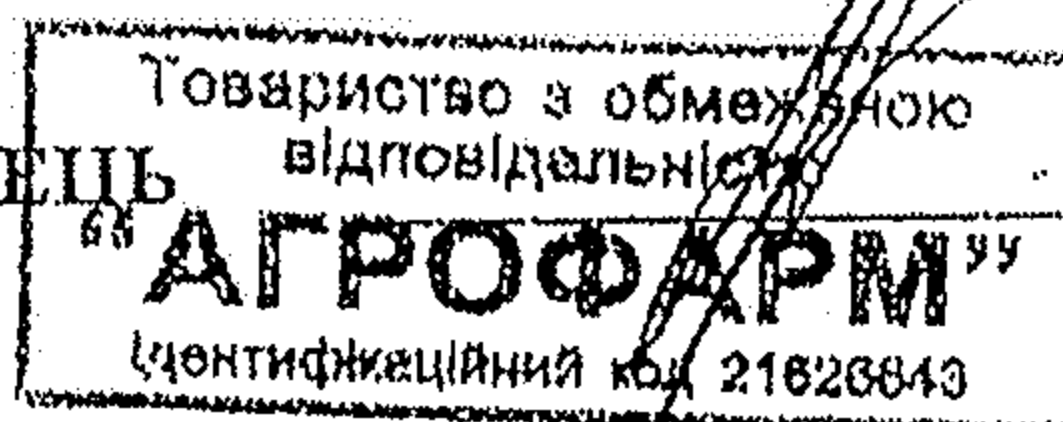
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-106-03

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 ± 5 %)	149,2 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15, розрахунково-ваговий метод	2,4	
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	98 %	
Супровідні домішки	- домішка В	Не більше 0,8%	0,230 %
	- сума всіх інших домішок	Не більше 0,5%	0,000 %
Кількісне визначення фуросемід (C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S)	Від 38,0 мг до 42,0 мг (40 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	40,4 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	<100	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> 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 01.2028	

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

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

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



Вх. № 0524 / 0526

Віс 180424 РЛ



# 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   | 0010124  |
|    | Розмір серії  | 18417 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 05.01.2024   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 01.2028   |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 року  |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10   | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками   |
| 12 | Результати аналізів   | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | 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. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії            | <u>Людмила КУДРЯВЦЬ</u><br>Уповноважена особа<br>ДЛЯ<br>СЕРТИФІКАТІВ<br>Ідентифікаційний код 21628643<br>Дата підписання<br>03.01.2024   |

