

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3794
Фуросемід, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фуросеміду - 10,0 мг

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

Загальна кількість в серії 342400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №540 від 30.08.11 РП №UA/5153/01/01, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

№ серії 71123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 19.12.23

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий, зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (228±2)нм і (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимуми за довжин хвиль 228,2нм і 270,9нм
		Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Характерна реакція (с) на натрій повинна бути позитивною	Характерна реакція (с) на натрій - позитивна
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним чи витримувати порівняння з еталоном У6	Препарат витримує порівняння з еталоном У6
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
6	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,75%	Менше 0,75%
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	рН	Від 8,8 до 9,8	9,3
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 14 МО/мл	Менше 14 МО/мл
11	Супровідні домішки	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - не більше 1,0%; суми домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - не більше 0,5%	4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти - 0%; суми домішок (крім 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти) - 0%
12	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Фуросеміду: від 9,5мг до 10,5мг в 1мл препарату	10,14мг
		Натрію хлориду: від 6,8мг до 8,3мг в 1мл препарату	7,6мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 12 2023 р.

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

 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Рикова Г.І.

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


Вис. ан. N 0219 Вер 29.12.23