ПЕРЕВОД

Сертификат соответствия 2424/5216-UA

ZENTIVA

Название препарата:	ЛАЗИКС® НЕО, раствор для инъекций, 10 мг/мл
Форма выпуска:	По 2 мл раствора для инъекций в ампулах, №10 в коробке
Действующее вещество:	Фуросемид 10 мг/мл
Заявитель:	Санофи-Авентис Украина
Производитель:	С.С. «Зентива С.А.», Румыния
Контроль качества и выпуск серии	С.С. «Зентива С.А.», Румыния
Серия №:	0ZR4894A
Дата производства:	07.2020
Срок годности:	06.2023
Количество выпущенных упаковок:	25 400 упаковок для Украины
Лицензия на производство (С.С. «Зентива С.А.», Румыния)	15F
Адрес:	Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, 032266, Бухарест, Румыния

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты
Внешний вид - прозрачность - видимые частицы - степень окрашивания	 Прозрачный Практически не содержит видимых частиц Бесцветный	 Соответствует Соответствует Соответствует
Механические включения: невидимые частицы частиц / на 2 мл ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	 Не более 6000 Не более 600	 233 14
Идентификация - УФ-спектрофотометрия - ВЭЖХ	 Максимумы поглощения при 228 нм и 271 нм Время удерживания пика на растворе 2 = времени удерживания пика на растворе сравнения 3	 Положительная Положительная
pH	8,0 – 9,3	8,8
Извлекаемый объем, мл	≥ 2 мл	Соответствует
Сопутствующие примеси: - 4-хлор-5-сульфамоилантраниловая кислота, %: - сумма других примесей	 ≤ 1 % ≤ 0,5 %	 0.10 0.1
Количественное определение Содержание фуросемида (мг / 2мл),	19,00 – 21,00	20
Стерильность	Стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 35 ЭЕ/мл	Соответствует

Данным подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье **№ UA/13555/01/01** страны-импортера.
Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Продукт разрешен к реализации

Уполномоченное лицо Михаела Неаксу [Mihaela Neacsu]	(Подпись) (ПЕЧАТЬ)	02.09.2020

Товариство з обмеженою відповідальністю «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА» Україна м. Київ Ідентифікаційний код 36648823 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Экз. № 1517 від 15.07.2021

[на официальном бланке производителя]

ZENTIVA

Certificate of Conformity 2424/5216- UA

Product	**Lasix® Neo inject 10 mg/ml**
Packaging Form	**Folding box with 10 ampoules of 2 ml injectable solution**
Active ingredient	**Furosemide, 10 mg/ml**
Marketing Authorization holder	**Sanofi Aventis Ukraina**
Manufacturing place	**S.C. ZENTIVA S.A., Romania**
Quality control and releasing place	**S.C. ZENTIVA S.A. Romania**
Batch Number	0ZR4894A
Manufacturing Date	07.2020
Expiration Date	06.2023
Number of commercial units, released	25400 packs for UA
Manufacturing Authorisation Number (S.C. Zentiva SA,Romania)	15 F
Address:	50 Theodor Pallady Blvd., district 3, 032266, Bucharest, Romania

Parameter	**Specification**	**Results**
Description - Appearance of solution - Particulate contamination - Coloration of solution	Clear Practically free from particles Colourless	Complies Complies Complies
Particulate contamination: subvisible particles, particles number/2 ml - ≥10 µm - ≥25 µm	≤ 6000 ≤ 600	233 14
Identification - UV - HPLC	Max. absorbtion at 228 and 271 nm The retention time of the peak of sol. 2 = the retention time of the peak of comparison sol 3	Positive Positive
pH	8.0 to 9.3	8.8
Extractable Volume, ml	≥ 2 ml	Complies
Related substances : - acid 4 cloro-5 sulfamoilantranilic,% - Sum of other impurities	≤ 1% ≤ 0.5%	0.10 0.1
Assay Content in furosemide, mg/2ml	19.00-21.00	20
Sterility	Sterile	Complies
Endotoxins	≤ 35 EU/ml	Complies

ZENTIVA

Certificate of Conformity 2424/5216- UA

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization no. UA/13555/01/01 of the importing country.

The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The product is released.

Qualified Person
Mihaela Nedelcu

Date: 02 Sep 2020

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2021 **№ 1699/21/10**

ЛАЗИКС® НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; №10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0ZR4894A** Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник С.С. "Зентіва С.А.", Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.01.2021 № 0124/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ZENTIVA

Certificate of Conformity 1344/2904- UA

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization no. UA/13555/01/01 of the importing country.

The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The product is released.

Qualified Person
Mihaela Neacsu

Date: 29 Apr 2021

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат відповідності 1344/2904-UA

Назва препарату:	ЛАЗИКС® НЕО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Форма випуску:	По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі, №10 в коробці
Діюча речовина:	Фуросемід 10 мг/мл
Заявник:	Санофі-Авентіс Україна
Виробнича дільниця:	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Контроль якості та випуск серії	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Серія №:	1R01375A
Дата виготовлення:	04.2021
Термін придатності:	03.2024
Кількість випущених упаковок:	26 000 упаковок для України
Ліцензія на виробництво (С.С. «Зентіва С.А.», Румунія)	15F
Адреса:	Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, 032266, Бухарест, Румунія

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд:		
- прозорість	Прозорий	Відповідає
- видимі часточки	Практично не містить часток	Відповідає
- ступінь забарвлення	Безбарвний	Відповідає
Механічні включення: Невидимі частки, часток / на 2 мл		
≥ 10 мкм	Не більше 6000	381
≥ 25 мкм	Не більше 600	21
Ідентифікація		
- УФ-спектрофотометрія	Максимуми поглинання при 228 нм та 271 нм	Позитивно
- ВЕРХ	Час утримування піку розчину 2 має відповідати часу утримування піку розчину порівняння 3	Позитивно
pH	8,0 – 9,3	8,9
Об'єм, що витягається, мл	Не менше 2 мл	Відповідає
Супутні домішки:		
- 4-хлор-5-сульфамоілантранілова кислота, %:	Не більше 1 %	0
- сума інших домішок	Не більше 0,5 %	0.1
Кількісне визначення Вміст фуросеміду (мг / 2мл),	19,00 – 21,00	20
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій Реєстраційного посвідчення № **UA/13555/01/01** країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа **Міхаела Неаксу [Mihaela Neacsu]**	**(Підпис) (Печатка)**	**Дата: 29.04.2021**

[на офіційному бланку виробника]

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2021 **№ 57953/21/10П**

ЛАЗИКС® НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1R01375A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник С.С. "Зентіва С.А.", Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.10.2021 № 3481/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

ZENTIVA

Certificate of Conformity 1344/2904- UA

Product	**Lasix® Neo inject 10 mg/ml**
Packaging Form	**Folding box with 10 ampoules of 2 ml injectable solution**
Active ingredient	**Furosemide, 10 mg/ml**
Marketing Authorization holder	**Sanofi Aventis Ukraina**
Manufacturing place	**S.C. ZENTIVA S.A., Romania**
Quality control and releasing place	**S.C. ZENTIVA S.A. Romania**
Batch Number	1R01375A
Manufacturing Date	04.2021
Expiration Date	03.2024
Number of commercial units, released	26000 packs for UA
Manufacturing Authorisation Number (S.C. Zentiva SA,Romania)	15 F
Address:	50 Theodor Pallady Blvd., district 3, 032266, Bucharest, Romania

Parameter	**Specification**	**Results**
Description - Appearance of solution - Particulate contamination - Coloration of solution	 Clear Practically free from particles Colourless	 Complies Complies Complies
Particulate contamination: subvisible particles, particles number/2 ml - ≥10 µm - ≥25 µm	 ≤ 6000 ≤ 600	 381 21
Identification - UV - HPLC	Max. absorbtion at 228 and 271 nm The retention time of the peak of sol. 2 = the retention time of the peak of comparison sol 3	Positive Positive
pH	8.0 to 9.3	8.9
Extractable Volume, ml	≥ 2 ml	Complies
Related substances : - acid 4 cloro-5 sulfamoilantranilic,% - Sum of other impurities	≤ 1% ≤ 0.5%	0 0.1
Assay Content in furosemide, mg/2ml	19.00-21.00	20
Sterility	Sterile	Complies
Endotoxins	≤ 35 EU/ml	Complies

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат відповідності 4280/8820-UA

ZENTIVA

Назва препарату:	ЛАЗИКС® НЕО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Форма випуску:	По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі, №10 в коробці
Діюча речовина:	Фуросемід 10 мг/мл
Заявник:	Санофі-Авентіс Україна
Виробнича дільниця:	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Контроль якості та випуск серії	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Серія №:	1R04440A
Дата виготовлення:	11.2021
Термін придатності:	10.2024
Кількість випущених упаковок:	26 968 упаковок для України
Ліцензія на виробництво (С.С. «Зентіва С.А.», Румунія)	15F
Адреса:	Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, 032266, Бухарест, Румунія

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд:		
- прозорість	Прозорий	Відповідає
- видимі часточки	Практично не містить часток	Відповідає
- ступінь забарвлення	Безбарвний	Відповідає
Механічні включення:		
Невидимі частки, часток / на 2 мл		
≥ 10 мкм	Не більше 6000	129
≥ 25 мкм	Не більше 600	16
Ідентифікація		
- УФ-спектрофотометрія	Максимуми поглинання при 228 нм та 271 нм	Позитивно
- ВЕРХ	Час утримування піку розчину 2 має відповідати часу утримування піку розчину порівняння 3	Позитивно
pH	8,0 – 9,3	8,8
Об'єм, що витягається, мл	Не менше 2 мл	Відповідає
Супутні домішки:		
- 4-хлор-5-сульфамоїлантранілова кислота, %:	Не більше 1 %	0,09
- сума інших домішок	Не більше 0,5 %	0.03
Кількісне визначення Вміст фуросеміду (мг / 2мл),	19,00 – 21,00	20
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій Реєстраційного посвідчення № **UA/13555/01/01** країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа Міхаела Неаксу [Mihaela Neacsu]	**(Підпис) (Печатка)**	**Дата: 03.12.2021**

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2022 **№ 12264/22/10П**

ЛАЗИКС® НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1R04440A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5640

Виробник С.С. "Зентіва С.А.", Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2022 № 0741/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби Владислав ПЕТРОСОВ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДОКУМЕНТІВ
М.П.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2022 **№ 55794/22/10П**

ЛАЗИКС® НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1R04441A** Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник С.С. "Зентіва С.А.", Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2022 № 3441/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби **Ірина ПАЛАМАР**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ПЕРЕКЛАД

Сертифікат відповідності 4231/8843-UA

ZENTIVA

Назва препарату:	ЛАЗИКС® НЕО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Форма випуску:	По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі, №10 в коробці
Діюча речовина:	Фуросемід 10 мг/мл
Заявник:	Санофі-Авентіс Україна
Виробнича дільниця:	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Контроль якості та випуск серії	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія
Серія №:	1R04441A
Дата виготовлення:	11.2021
Термін придатності:	10.2024
Кількість випущених упаковок:	27 117 упаковок для України
Ліцензія на виробництво (С.С. «Зентіва С.А.», Румунія)	15F
Адреса:	Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, 032266, Бухарест, Румунія

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд:		
- прозорість	Прозорий	Відповідає
- видимі часточки	Практично не містить часток	Відповідає
- ступінь забарвлення	Безбарвний	Відповідає
Механічні включення:		
Невидимі частки, часток / на 2 мл		
≥ 10 мкм	Не більше 6000	434
≥ 25 мкм	Не більше 600	30
Ідентифікація		
- УФ-спектрофотометрія	Максимуми поглинання при 228 нм та 271 нм	Позитивно
- ВЕРХ	Час утримування піку розчину 2 має відповідати часу утримування піку розчину порівняння 3	Позитивно
pH	8,0 – 9,3	8,8
Об'єм, що витягається, мл	Не менше 2 мл	Відповідає
Супутні домішки:		
- 4-хлор-5-сульфамоілантранілова кислота, %:	Не більше 1 %	0,09
- сума інших домішок	Не більше 0,5 %	0.03
Кількісне визначення Вміст фуросеміду (мг / 2мл),	19,00 – 21,00	20
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій Реєстраційного посвідчення № **UA/13555/01/01** країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа Міхаела Неаксу [Mihaela Neacsu]	**(Підпис) (Печатка)**	**Дата: 03.12.2021**