



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

вул. Смілянська, 17, м. Черкаси, 30008, тел: (0472) 66-06-95, телефакс: (0472) 66-06-13
E-mail: dls-ck@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 33060296

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2024

Лі 43326/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

0,1 г/мл розчин у формі таблеток з іншою лікарською формою

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери в пачці

(Формулювання, що вказується на упаковці лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA-312601A) в реєстрі лікарських засобів України 01.01.2009

Серія лікарського засобу № 128034

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробитель

АГ "Софарма", Болгарія

(випускник лікарського засобу, який ввезено в Україну)

Ввезено в Україну

Головним зобов'язуючим відповідає пачкою "Софарма Україна".

Ідентифікатор 38323318

Головний зобов'язуючий з РПД заповнює відповідно до прикладу, вказаного в додатку до РПД, та надає його на вимогу державного контролю лікарських засобів, а також на вимогу державного контролю лікарських засобів, а також на вимогу державного контролю лікарських засобів.

Дата видачі відповідного висновку 27.08.2024 № 607/0-01.24-24/15.

за підписом державного контролю лікарських засобів, що ліварський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо задоволення вимог ліварських засобів.

Начальник служби

(підпис державного контролю лікарських засобів)

М.П.

Міжком Б-01/50

(підпис державного контролю)

10.08.2024 15:00

13.08.2024



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

вул. Смілянська, 17, м. Черкаси, 30008, тел: (0472) 66-06-95, телефакс: (0472) 66-06-13
E-mail: dls-ck@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 33060296

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2024

ЛН 43326/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

Освітлювальний лікарський засіб з дією зростаючої дії (освітлювальний)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері та 3 блістери в пачці

(Формулювання, що вживається в Україні лікарем) (оригінал)

Номер реєстраційного посвідчення UA-312601A) з датою реєстрації 15.01.2009

Серія лікарського засобу № 128034

Кількість ввезеного лікаряного засобу: 1920

Виробник

АГ "Софарма", Болгарія

(в Україні лікарями зазначено "Таблетки Фуросемід Софарма")

Ввезено в Україну

Головним зобов'язанням відповідає пачка "Софарма Україна".

Застосовано: 3832318

Таблетки в пачці по 10 таблеток у блістері та 3 блістери в пачці. Таблетки білі, круглі, з глибоким рельєфом у вигляді літери "S" на одній стороні та "10" на іншій. Таблетки упаковані в пачку з фольгою.

Датою видачі візитуального свідоцтва від: 27.08.2024 № 607/0-01.24-24/15.

за підписом начальника державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Україні з дотриманням вимог законодавства щодо запису лікаряного засобу.

Начальник служби

(підпис начальника державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

М.П.

Міжком Б-01/50

(підпис міжкомітету)

10.08.2024

13.08.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада, особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТГМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реформа/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серії № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦИЯ ВЪВЕЖДЕНИЯ: Пикеренний засѣд ФУРОСЕМЕД СОФАРМА таблетка по 40 мг х 20,
серия № 241.33У поребляно, заказчино и проконтрольовано вѣдливо до вичис ГМР, регистраційно
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважено особа (О.П.)

/А.Богданова/



Дата вилування: 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shoyev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 241.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірiзiмшe, iм'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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, Str. 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірізніш, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада, особа, орган державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 241.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна марка/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реформа/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shoyev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість упаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТГМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shoyev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реформа/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірiзiмшe, iм'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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosa Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або іррізніме, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервіна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Iljenko-Shouev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦИЯ ВЪВЕЖДЕНИЯ: Пикеремний засбѢ ФУРОСЕМЕД СОФАРМА таблеткѢ по 40 мг ѡ 30,
серия № 341.33У поребѢлено, заказчиѢно и прѢконтрольовано вѢдливо вѢдно до вѢнѢс ГМР, регистрацѢонѢй
докумѢнтацѢй та лицензѢй на виробѢлѢство.

УповнѢважѢно лице (Q.1)

Г.А.БѢлѢвѢва



Дата вѢдвожѢния: 18.01.2024 г.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shouye Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірiзiмшe, iм'я, пo бaгaтoкoмy фiзичнoмy ocoби - пiдпpиeмцi, iлi мiсцe пpоживaння та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна марка/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, Sofia 1220, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТГМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, Sofia 1220, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірiзiмшe, iм'я, пo бaгaтoзiмi фiзичнoї особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Iljenko-Shoev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірiзiмшi, iм'я, по батьковi фiзичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна марка/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, мм, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shouye Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shouye Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ірізніш, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоує 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати виробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilchenko-Shouye Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоує“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакування і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтервална упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilieenko Shoyev Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТГМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦИЯ ВЪВЕЖДЕНИЯ: Пикеренний засѣд ФУРОСЕМЕД СОФАРМА таблеткѣ по 40 мг ѡ 30,
серия № 341.33У порѣбленѣ, заказчицѣ и прѣконтрѣльованѣ ѡднѣвѣдно до вѣщѣс ГМР, регистрационнѣ
документацѣ и лицензѣ на виробѣлство.

Уповнѣажѣнѣ лѣова (Q.1)

Г.А.Бѣлѣвѣва



Дата ѡдпува: серѣ 18.01.2024 г.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін цієї реєстраційного посвідчення:	Безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розщеплення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілолпропіонічна кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозавантаж одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, Sofia 1220, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна марка/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Софія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипчук, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Iljenko-Sheue Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5806/24/23

ФУРОСЕМІД СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3120/01/01-страх дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24L23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або ініціали, 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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/16.

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

Почальник служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 67/18.01.2024

Лікарський засіб:	ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20
Лінійна реєстрація/табл.:	Фуросемід 40мг
Серія №:	241.23V
Дата виробництва:	05.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість узаковок/тип упаковки:	20 508 уп./2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3120/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія відповідальності за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат діяльності відповідальності за випуск серії №:	BG/GMP/2622/217
Адреса діяльності відповідальності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнко-Шоєв 16, Сопія, 1220, Болгарія.

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже білого	Білий
3.	Розпльованість, %, не більше	1,5	1
4.	Ідентифікація		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ – спектрофотометрія	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, - через 60 хв, не менше	80,0 (Q)	88,5
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 4-хлор-5-сульфамілопиримідинова кислота	0,3	0,12
	- сума інших домішок	0,5	0,06
7.	Кількісний вміст фуросеміду в одній таблетці, мг	Від 38,0 до 42,0	40,99
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	7,3
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Інтеримна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУРОСЕМІД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20 серія № 241.23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

(В. Пилипко, доктор)

Стор. 1 з 2

Sopharma AD | 16 Ilievska Street, Str. 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. „Ілєнко-Шоєв“ 16 | 1220 Сопія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 836 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Лх.ак 2408

Віс 22.02.2024

Підп

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Підкреслений засіб ФУРОСІМЕД СОФАРМА таблетки по 40 мг х 20,
серія № 341.33У вироблено, пакує та контролювано відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної
документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважений особа (Q.1)

Г.А.Богданова



Дата відпуску серії 18.01.2024 р.

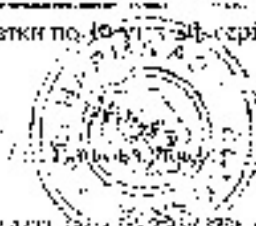
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 756 / 31.07.2024

Лікарський засіб:	ФУТОСЕДІД (СОФАРМА) таблетки по 40 мг х 20
Діюча речовина / табл.:	фуросемід 40 мг
Селія №:	44824
Дата виробництва:	15.05.2024
Термін вжиття:	31.05.2029
Кількість упаковок / тип упаковок:	45 000 уп. (2 бл. х 10 табл.)
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до аналітичної відповідності:	UA/3130/31/01, версія 6.0
Термін цієї аналітичної документації:	безстроково
Підстава діючості відповідності за випуск серії №:	DC/ML-9442
GMP сертифікат відповідності за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса діючості відповідності за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Битенська гілка 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Допустимі норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двослоєві таблетки діаметром 6 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до майже чорного	Відп.
3.	Розпадатися, хв. на 10 ч.	15	
4.	Ефективність		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УО - електрофорезу	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення фуросеміду, % від заявленого вмісту, через 60 хв. на менше	40.0 (0)	94.2
6.	Сумарні домішки, %, по 5.1.2.1		
	- 4-хлор-5-сульфамідопіридин	0.3	0.05
	сума інших домішок	0.5	Нічого не встановлено / < 0.02%
7.	Кількість вмісту фуросеміду в одній таб. уніт, мг	38.0 до 42.0	40.77
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	1.9
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^3$	≤ 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^3$	≤ 10
	- Е. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Перевірка упаковки	Має відповідати аналітичній документації	Відповідає
11.	Ідентифікація упаковки	Має відповідати аналітичній документації	Відповідає

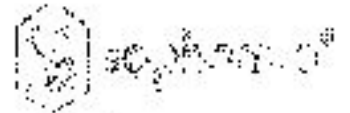
ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФУТОСЕДІД (СОФАРМА) таблетки по 40 мг х 20 серія № 44824 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Стор. 1 з 2

ВЕРХ 0.2000 ВЕР 1.0000 ВЕР 1.0000



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІСНОВІДНОСТІ: Підприємство № 001687400777 (ІП СОС-АВТМА) підтверджує, що серія № 44734 вироблена, затверджена і проведена відповідно до вимог GMP; присутній в усіх документах та даних на виробництво.

Управління по даним (QA)



Дата запису серія 31.07.2024 р.

