

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION 10 mg ОПИС 10 мг	White or almost white, round, biconvex tablets with break line on one side and embossment 916 on the other side Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, з лінією розлому на одній стороні та тисненням 916 на іншій стороні	Conforms Відповідає
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) ** 10 mg СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5)** 10 мг	160 mg (theoretically) 160 мг (теоретично)	160 mg 160 мг
DISSOLUTION After 30 min РОЗЧИНЕННЯ Через 30 хвилин	NLT 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	103 % 103 %
IDENTIFICATION (IR)* ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)* Polymorph 1 Поліморф1	Meets the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) Each tablet should contains Torasemide 10 mg КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Кожна таблетка повинна містити Торасемід 10 мг	9.50 – 10.50 mg 9,50 - 10,50 мг	9.97 mg 9,97 мг
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)** Uniformity of content ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)** Однорідність вмісту	Meets the requirements of Ph.Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ) Impurity A (R-1) Impurity B (R-2) Any unspecified impurity Total impurity (excluding R3 and R6) Домішка А (R-1) Домішка В (R-2) Будь-яка невідома домішка Загальні домішки (виключаючи R3 і R6)	NMT 0.20 % NMT 0.3 % NMT 0.1 % NMT 0.6 % Не більше 0,20 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	< 0.05 % 0.1 % < 0.1 % 0.1 % < 0,05 % 0,1 % < 0,1 % 0,1 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) *** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)*** Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeasts and moulds count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent Відсуття	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г Absent Відсуття

* tested at the beginning and the end of shelf life

* проводять випробування на початку і наприкінці терміну придатності

** irregular control during stability study

** *нерегулярний контроль під час вивчення стабільності*

*** At release every tenth batch is tested, or at least one batch per year; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life

*** *При випуску: проводять випробування для кожної десятої серії або, як мінімум, однієї серії на рік. Під час вивчення стабільності контролюють на початку та наприкінці терміну придатності.*

Impurities:

Домішки:

Impurity A (R-1) 4-(3-methylphenyl)-2H-pyrido[4,3-e]-1,2,4-thiadiazin-2(4H)-one 1,1-dioxide
Домішка А (R-1) 4-(3-метилфеніл)-2H-піридо[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-2(4H)-ону 1,1-діоксид

Impurity B (R-2) 4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide
Домішка В (R-2) 4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Impurity C (R-3) 1-Ethyl-3-[[4-[(3-methylphenyl)amino]pyridine-3-yl]sulfonyl]urea
Домішка С (R-3) 1-етил-3-[[4-[(3-метилфеніл)аміно]піридин-3-іл]сульфоніл]сечовина

Impurity D (R-6) N-(butylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide
Домішка D (R-6) N-(бутиламінокарбоніл)-4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата:

07.05.2024.

Approved by:

Затверджено:

Petras Priede

QUALITY CONTROL
Qualified person
Qualified person
Lithuanian Republic

