

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Торарен, таблетки по 10 мг	Номер серії UH20624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11688/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 30805 уп.
Сила дії/ активність	Торасемід – 10 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація торасемід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (286±2) нм		За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
3	Середня маса таблетки	0,200 г ± 5% (від 0,190 г до 0,210 г)		За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,204
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40		За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
5	Розчинення	За 30 хв: має витримувати випробовування (Q=85%) . За 60 хв: має витримувати випробовування (Q=90%) .		За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Витримує Витримує
6	Аеросил	Не більше 2,5 %		За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N, додаток 1	1,8
7	Супровідні домішки	Не більше 0,3 % домішки А, не більше 0,7 % домішки В, не більше 0,2 % будь-якої домішки, не більше 0,3 % суми будь-яких домішок.		За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення торасеміду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	9,7
	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
13	Термін придатності	3 роки			До 06 27

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.П., Мовчан А.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **Шмаргун І.В.**

Вх. ан. 50894
04.07.24