



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

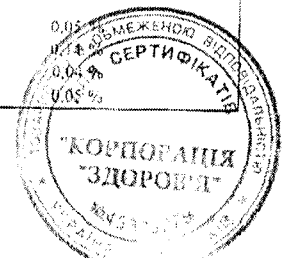
Назва препарату: **Торадів таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блистерах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11604/01/01**  
 Сила дієвості: **Торасемід 10 мг**  
 Лікарська форма: **Таблетки**  
 Розмір та тип пакування: **№ 30 (10 x 3)**  
 Серія №: **0350524**  
 Розмір серії: **1 822 упаковки**  
 Дата виробництва: **31/05/2024**  
 Придатний до: **01/05/2027**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**  
**08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Білого кольору круглі таблетки з односторонньою насичкою для поділу	Білі круглі таблетки з односторонньою насичкою для поділу
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння  В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння  На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 таблеток з 20, вважених індивідуально, може віхилятися від середньої маси більше ніж на 7,5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 15 %	3,2 % 4,0 %
4	Однорідність дозованих одиниць Для цілої таблетки Для половинки таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць, прийнятне число має бути менше або дорівнювати 1.1, де 1.1=15.0. Кільцеве прийнятне число, розраховане для 30 дозованих одиниць, має бути менше або дорівнювати 1.1, при цьому кожний індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не менше $(1-L2*0,01)*M$ і не більше $(1+L2*0,01)*M$ де $L2=25,0$	Для цілої таблетки 3,3  Для половинки таблетки 8,0
5	Розпадання	Не більше 10 хв	Відповідає
6	Стираєність	Не більше 0,8 %	0,04 %
7	Стійкість таблеток до роздавлення	Від 30 до 100 Н	49 Н
8	Супровідні домішки ВЕРХ: Домішка А Домішка В Будь-яка інша Невідомі в сумі	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 0,3 %	0,05 % 0,04 % 0,05 %



Зр. сер. № 0980

15.11.2024

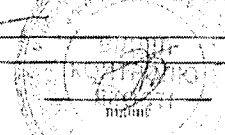
9	Розчинення	<p>- за 30 хв Кількість тораеміду безводного, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q). Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 80 % і не більше 2 таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3).</p> <p>- за 60 хв Кількість тораеміду безводного, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 85 % (Q). Не менше 90 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 85 % і не більше 2 таблетки зі ступенем розчинення менше 70 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 70 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 24 таблеток (рівень S3).</p>	<p>104,7 %</p> <p>104,8 %</p>
10	Мікробіологічна чистота	<p>Загальне число веретінних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 г</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Менше 10</p> <p>Менше 10</p> <p>Відсутні</p>
11	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахунку на середню масу таблеток	9,9 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA711604/01/01, від 19.07.16, зміни від 29.11.17, зміни від 24.01.19, зміни від 15.07.20, зміни від 22.02.21, зміни від 22.03.22, зміни від 03.08.23 та зміни від 08.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р. М.



14.06.2024  
дого

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

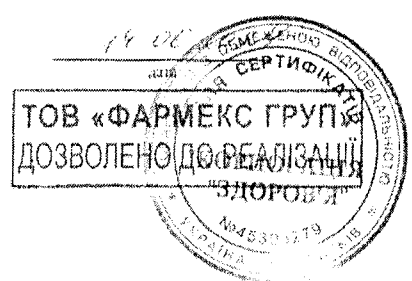
Мезоль А.В.



14.06.2024  
дого

**ТОВ «Фармакс Груп»**  
вул. Шевченка, 103  
Боржомль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

**Pharmax Group, LLC**  
100, Shevchenko Str  
Borzhomi, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua