



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**

61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

вулиця Северина Потоцького, будинок 36 [www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/290**

Найменування продукції:	<b>ТОРНІД РГ,</b>	Номер серії:	<b>31087001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	<b>РП № UA/18488/01/01 (діє до 10.12.2025)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10338 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг.</i>	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>10 2025</b>

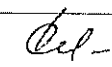
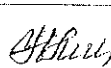
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.
Ідентифікація <i>Торасемід</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2 Площа піка торасеміду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більш ніж на 5% від стандартної площі піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2		За п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим		За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним		За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
рН	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	9.2
	Від 8.9 до 9.5	Від 8.5 до 9.5		
Об'єм, що витягається	Для препарату об'ємом 4 мл - не менше 4 мл		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки <i>Домішки А</i> <i>Домішки В</i> <i>Будь-якої неідентифікованої домішки</i> <i>Сума домішок</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.02 % 0.67 % 0.085 % 0.78 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.4 %	Не більше 2.0 %		

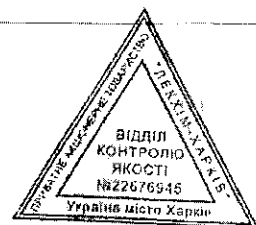
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/290</b>			
Найменування продукції:	ТОРНІД РГ,	Номер серії:	31087001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 4.0 МО/мл	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Менше 4.0 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 2.2.46	4.91 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

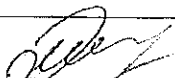
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

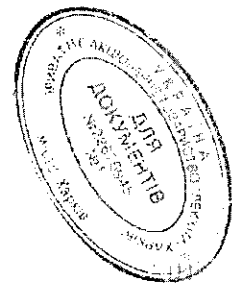
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 01.11.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 01.11.2023



**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 її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31087001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/18488/01/01 (Наказ №2854 від 10.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 03.11.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)