

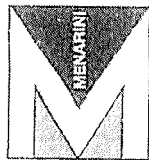
A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	4009A Розмір серії: 8460 упаковок
Дата виробництва	20/04/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2027
Дата випуску серії	30/09/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкції містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, що практично не має механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення pH	8,9 - 9,5	9,1
Ідентифікація торасеміду	Час утримування основного піка на хроматограмі виробованого розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Механічні забруднення	Площа основного піка на хроматограмі виробованого розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	66 часток 2 часток
Кількісний вміст домішок		
- Ph. Eur. домішка A	Не більше ніж 0,1 %	0,0 %
- Ph. Eur. домішка B	Не більше ніж 1,0 %	0,4 %
- Торасемід Х ₁ *	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,4 %

ВР 0002/0048
03-12-2024



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540-03.02
Номер серії	4009A Розмір серії: 8460 упаковок
Дата виробництва	20/04/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2027
Дата випуску серії	30/09/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду	Від 19,0 до 21,0 мг/4 мл, що відповідає від 95% до 105% від заявленої кількості	20,2 мг/4 мл

* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піrido[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-1,1-діоксид

Заява про сертифікацію: ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Намеллі

Дата видачі сертифіката

30.09.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze