



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

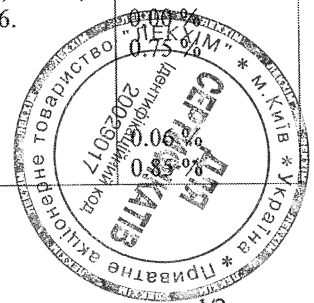
E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/259**

Найменування продукції:	<b>ТОРАСЕМІД,</b>	Номер серії:	<b>01079003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10280 упаковок №5
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/17628/01/01 (діє до 30.08.2024)</b>	Дата виробництва:	червень 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2022</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить <i>торасемід у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг.</i>		
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.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Прозорий безбарвний розчин.		За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозорий безбарвний розчин.
<b>Ідентифікація</b> <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 відхилятися 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
<b>Прозорість</b>	Препарат має бути прозорим.		За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
<b>Ступінь забарвлення</b>	Препарат має бути безбарвним.		За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
<b>pH</b>	<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		
<b>Об'єм, що витягається</b>	Для препарату об'ємом 4 мл - не менше 4 мл.		За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
<b>Супровідні домішки</b> Домішки А Домішки В Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	
	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 %		



*Заказ 1309 від 01.10.2021*

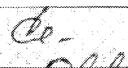
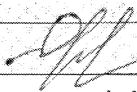
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/259**

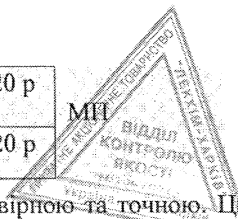
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ТОРАСЕМІД,</b> розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	<b>01079003</b>
---	---	--------------	-----------------

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: <i>невидимі частки</i>	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: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Торасемід</i>	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 2.2.46	5.02 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.08.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2019 р.)


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

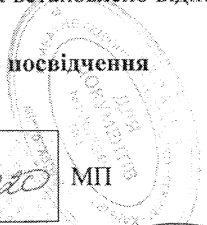
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 03.07.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 03.07.2020 р



**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 **01079003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 (Наказ №1925 від 30.08.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.07.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------



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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

