



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТОРАСЕМІД**
Сила дієвочності: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
Лікарська форма: таблетки по 10 мг
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці
Номер серії: 21024
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1292

**ТОРАСЕМІД, таблетки по 10 мг по 10
таблеток у блистері; по 3 блистери у
паці**

Рестраційне посвідчення № УА/18191/01/01, дієчне до 08.07.2025 р.

Номер серії: 21024
Кількість продукції в серії: 5,104 т. шт.
Дата виробництва: 10.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/18191/01/01, зі змінаними

№ п/п	Найменування показників	Видоти методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Відомі методи контролю якості	Результати випробувань
2.	Ідентифікація	Таблетки білого кольору, круглої форми, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу на одній стороні	Таблетки білого кольору, круглої форми, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу на одній стороні
3.	Серцевя маса	1. РХ; на хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при клінічному визначенні торасеміду, час утримування основного ліка має збігатися з часом утримування (± 2%) ліка на хроматограмі розчину порівняння (торасемід) 2. УФ-спектр потинання виробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум допінання за довжиною хвилі (286 ± 2) нм	Відповідає
4.	Супровідні домішки	На момент виробництва: Домішка А – не більше 0,15 % Домішка В – не більше 0,5 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка Д – не більше 0,8 % Протягом терміну придатності: Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,8 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка Д – не більше 1,5 % Сума домішок – не більше 0,2 %	Відповідає
5.	Розчинення	Від 148 до 172 мг	Відповідає
6.	Діапробність дозованих одиниць	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту торасеміду за 30 хв	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота* - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМНС) - <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Кількісне визначення вміст торасеміду	10 ² КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затверженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 10.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

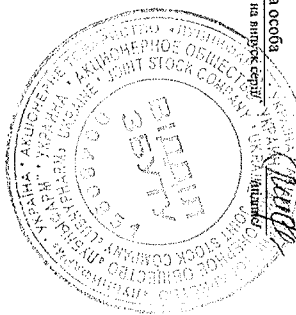
Випробування проводилися з 18.9 серія, але не більше ніж на 1 серії в рік
Висновок від 09.10.24 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/18191/01/01, зі змінаними
Дата оформлення сертифікату 11.10.2024 р.
Контроль якості
Начальник ВКЯ
Філоненко І.І.
ПІЛІЄ

Цим підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозе України.

Уповноважена особа

Шуль М.І.
ПІЛІЄ

11.10.2024 р.



14.11.2024