АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТОРАСЕМІД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
Лікарська форма: таблетки по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
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 блістері; по 3 блістери у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/18191/01/01, дійсне 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 реєстраційного посвідчення № UA/18191/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	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
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні торасеміду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (торасемід) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (286 ± 2) нм	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	160 мг ± 7,5 % Від 148 до 172 мг	160 мг
4.	Супровідні домішки	На момент виробництва: Домішка А – не більше 0,15 %	Менше 0,15 %
		Домішка В – не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		Будь-яка домішка, кожна - не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
		Сума домішок - не більше 0,8 %	Менше 0,8 %
		Протягом терміну придатності: Домішка А – не більше 0,5 %	-
		Домішка В – не більше 0,8 %	-
		Будь-яка домішка, кожна - не більше 0,2 %	-
		Сума домішок - не більше 1,5 %	-
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту торасеміду за 30 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 10^3 КУО/г 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	 Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст торасеміду	Від 9,5 до 10,5 мг/табл	9,9 мг/табл

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 10 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	/підпис/

* - випробування проводиться на 1 із 5 серій, але не рідше ніж на 1 серії в рік

Висновок: Серія 21024 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18191/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.10.2024 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ /посада; печатка/ — /підпис/ — Філоненко І.І. /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ — /підпис/ — Шуть М.Г. /П.І.Б/ — 11.10.2024 /дата/

ВІДДІЛ ЗБУТУ