



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

**Торадів, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістері в пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/11604/02/01
Сила дії/активність:	Торасемід - 5,0 мг
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	5 ампул у пачці
Серія №:	10724
Розмір серії:	9 385 ампул
Дата виробництва:	07/2024
Придатний до:	07/2027
Дільниці з виробництва:	ТОВ "ФК "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії) ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 (випуск серії)
Дільниці з контролю якості:	Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

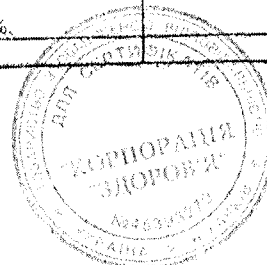
Ліцензії на виробництво

ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013  
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP

ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025  
ТОВ "Фармекс Груп" 088/2023/GMP до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКС	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку повинні відповідати часу утримування ( $\pm 2\%$ ) і площі основного піка ( $\pm 5\%$ ) на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку відповідають часу утримування ( $\pm 2\%$ ) і площі основного піка ( $\pm 5\%$ ) на хроматограмі порівняння
3	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.	Розчин прозорий
4	Кольоровість	Розчин препарату має бути безбарвним.	Розчин безбарвний
5	pH - на момент випуска	Від 8,9 до 9,5.	9,34
6	Супровідні домішки - на момент випуска	Домішка А - не більше 0,1 %; Домішка В - не більше 1,0 %; Не ідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,4 %.	0,06 % 0,23 % 0,00 % 0,29 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4,1 мл



Відом. 1061  
20.11.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні вклучення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 одиниць в контейнері	Відповідає
		≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в контейнері	Відповідає
9	Механічні вклучення: видимі частки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих часток.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл.	Менше 4,0 МО/мл
12	Кількісне визначення	Вміст торасеміду в розчині повинен бути від 4,75 до 5,25 мг/мл.	5,16 мг/мл
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11604/02/01 від 18.01.13; зміни до МКЯ від 13.05.2014; зміни до МКЯ від 05.06.2015; зміни до МКЯ від 04.09.2015; зміни до МКЯ від 20.09.2017; зміни до МКЯ від 11.01.2019; зміни до МКЯ 31.10.2019; зміни до МКЯ від 29.12.2019; зміни до МКЯ від 03.08.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



*15.08.2024*  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено аналіз якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

*[Signature]*  
підпис

*15.08.2024*  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Швабська, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shvabivka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

