



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

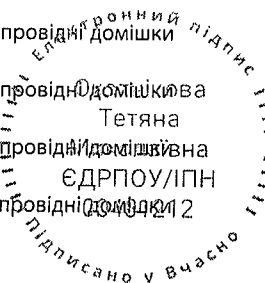


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025032

- 1. Найменування продукції:** ТОРАСЕМІД - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ZS10823
- 3. Розмір серії:** 21,944 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16245/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/01/01 від 10.02.2022 №278, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, що практично не містить механічних включень	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має відповідати часу утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (торасемід)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Спектральна область: від 230 нм до 350 нм. Максимум поглинання: за довжини хвилі (286±2) нм (торасемід)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	8,9 - 9,5	9,5
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,4 %	0,0 %



Вол. ан. №0845 Стор. 1 з 2
Від 26.10.23 [Signature]



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення торасеміду	19,0 - 21,0 мг/4мл	20,0 мг/4мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2023 16:40

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230928_Certificate_170000025032.pdf

Документ відправлено: 16:43 28.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:43 28.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:43 28.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

