PLIVA

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хорватска д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 3

DRUG PRODUCT *ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ*	**TORASEMIDE-TEVA, tablets 5 mg, №30 (3 blist. x 10 tab.)** *ТОРАСЕМІД-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)*
Active ingredient *Активний інгредієнт*	Torasemide 5mg *Торасемід 5 мг*
Batch number *Номер серії*	601113 *601113*
Batch size *Розмір серії*	11 400 boxes *11 400 коробок*
Release quantity *Випущена кількість*	11 400 boxes *11 400 коробок*
Date of manufacture *Дата виробництва*	11.2023 *11.2023*
Expiry date *Придатний до*	11.2026 11.2026
Specification *Специфікація*	SDRA042659 *SDRA042659*
Batch Release Site *Дільниця, відповідальна за випуск серії*	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia *ПЛІВА Хорватска д.о.о.* *Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія*
Certificate of GMP compliance of a manufacturer *Сертифікат відповідності GMP виробника*	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) *№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07* *№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)*
Number of manufacturing license *Номер виробничої ліцензії*	№ UP/I-530-01/13-03/08 *№ UP/I-530-01/13-03/08*
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control *Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості*	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia *ПЛІВА Хорватска д.о.о.* *Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія*
Certificate of GMP compliance *Сертифікат відповідності GMP*	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) *№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07* *№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)*
Number of manufacturing license *Номер виробничої ліцензії*	№ UP/I-530-01/13-03/08 *№ UP/I-530-01/13-03/08*
Marketing Authorization License *Реєстраційне посвідчення*	№ UA/10754/01/01 *№ UA/10754/01/01*
Importing Country *Країна-імпортер*	Ukraine *Україна*

вх. вн. № 0183
15.08.24

TESTS *ВИПРОБУВАННЯ*	**REQUIREMENTS** *ВИМОГИ*	**RESULTS** *РЕЗУЛЬТАТИ*
DESCRIPTION 5 mg *ОПИС* *5 мг*	White or almost white, round, biconvex tablets with break line on one side and embossment 915 on the other side *Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, з лінією розлому на одній стороні та тисненням 915 на іншій стороні*	Conforms *Відповідає*
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) ** 5 mg *СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5)*** *5 мг*	80 mg (theoretically) *80 мг (теоретично)*	79 mg *79 мг*
DISSOLUTION After 30 min *РОЗЧИНЕННЯ* *Через 30 хвилин*	NLT 75 % (Q) *Не менше 75 % (Q)*	100 % *100 %*
IDENTIFICATION (IR)* *ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)** Polymorph 1 *Поліморф1*	Meets the standard *Відповідає стандарту*	Conforms *Відповідає*
ASSAY (HPLC) Each tablet should contains Torasemide 5 mg *КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)* *Кожна таблетка повинна містити Торасемід* *5 мг*	4.75 – 5.25 mg *4,75 – 5,25 мг*	4.92 mg *4,92 мг*
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)** Uniformity of content *ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)*** *Однорідність вмісту*	Meets the requirements of Ph.Eur. 2.9.40 *Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40*	Conforms *Відповідає*
IMPURITIES (HPLC) *ДОМІШКИ (ВЕРХ)* Impurity A (R-1) Impurity B (R-2) Any unspecified impurity Total impurity (excluding R3 and R6) *Домішка А (R-1)* *Домішка В (R-2)* *Будь-яка невідома домішка* *Загальні домішки (виключаючи R3 і R6)*	 NMT 0.20 % NMT 0.3 % NMT 0.1 % NMT 0.6 % *Не більше 0,20 %* *Не більше 0,3 %* *Не більше 0,1 %* *Не більше 0,6 %*	 < 0.05 % 0.1 % < 0.1 % 0.1 % *< 0,05 %* *0,1 %* *< 0,1 %* *0,1 %*
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) *** *МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**** Total aerobic microbial count *Загальна кількість аеробних мікроорганізмів* Total yeasts and moulds count *Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів* Escherichia coli *Escherichia coli*	 NMT 10^3 CFU/g *Не більше 10^3 КУО/г* NMT 10^2 CFU/g *Не більше 10^2 КУО/г* Absent *Відсутня*	 - - - - - -

* tested at the beginning and the end of shelf life
* *проводять випробування на початку і наприкінці терміну придатності*

** irregular control during stability study
** *нерегулярний контроль під час вивчення стабільності*
*** At release every tenth batch is tested, or at least one batch per year; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life
*** *При випуску: проводять випробування для кожної десятої серії або, як мінімум, однієї серії на рік. Під час вивчення стабільності контролюють на початку та наприкінці терміну придатності.*

Impurities:
Домішки:

Impurity A (R-1) 4-(3-methylphenyl)-2*H*-pyrido[4,3-*e*]-1,2,4-thiadiazin-2(4*H*)-one 1,1-dioxide
Домішка А (R-1) 4-(3-метилфеніл)-2*H*-піридо[4,3-*e*]-1,2,4-тіадіазин-2(4*H*)-ону 1,1-діоксид

Impurity B (R-2) 4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide
Домішка В (R-2) 4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Impurity C (R-3) 1-Ethyl-3-[[4-[(-methylphenyl)amino]pyridine-3-yl]sulfonyl]urea
Домішка С (R-3) 1-этил-3-[[4-[(-метилфеніл)аміно]піридин-3-іл]сульфоніл]сечовина

Impurity D (R-6) N-(butylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide
Домішка D (R-6) N-(бутиламінокарбоніл)-4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated, manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заява про сертифікацію: *Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.*

Date: 22.12.2023.
Дата:

Approved by:
Затверджено: