



Сертифікат якості № 040000108251

Торсид®, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ 10 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	70623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.061 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/01/02
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9173/01/02, зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має співпадати з часом утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,152 г до 0,168 г ($0,160 \pm 5 \%$)	0,163 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
домішки В	Не більше 0,7 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
торасемід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Віталій Голубов 07.07.2023



Термін придатності:

3 роки

До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



23.06.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

