


Сертифікат якості № 040000101440
Торсид®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ 5 МГ з ПЕРЕРАХУВАННЯ НА 100% РЕНОВІНУ

№№№ серії:	140622	Країна-виробник:	Україна
Кількість продукції:	18,828 Тис.упак.	№ Регистр. посвідчення:	UA/9173/01/01
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний на:	МКА ДЗ до РП №UA/9173/01/01, 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	На хроматограмі випробовуваного розчину: отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має співпадати з часом утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (в) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,114 г до 0,126 г ($0,120 \pm 5\%$)	0,121 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
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	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Відповідає
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення		
торасемід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,02 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає





Тел. (044) 486-81-80, Тел./факс (044) 420-15-38, Тел./факс (044) 96825-42, Тел. (044) 486-20-57 (адміністративний)

Термін придатності: 3 роки До 06.2025**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Коментарі:**

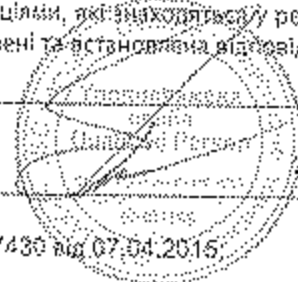
На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 довіднику/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВІ Краченко С.М.



29.06.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 037430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; 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

Відомості отримані від ВСТАВІ 29.06.2022 Стор. 2 з 2