



ФАРМАК



Тел. (044) 496-0787, Тел. Факс (044) 234-19-18, Тел. Факс (044) 69189-42, Тел. (044) 489-16-87 (цілодобово)

Сертифікат якості № 04000012818

Торсид®, таблетки, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у паці

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

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.839 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/01/02
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний в/о:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9173/01/02, зміни від 17.07.2023 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, отриманий 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 ($0,160 \pm 5\%$)	0,159 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 % (<МВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
торасемід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,2 мг/таб.
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом



000112818

Стор. 1 з 2



Термін придатності: 3 роки До 01.2027

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

Коментарі:

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/торгівельній 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.



13.02.2024

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/ВУ/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



Handwritten signature and date: 13.02.2024