



ЗГІДНО З
ПРИНЦИПАМИ Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

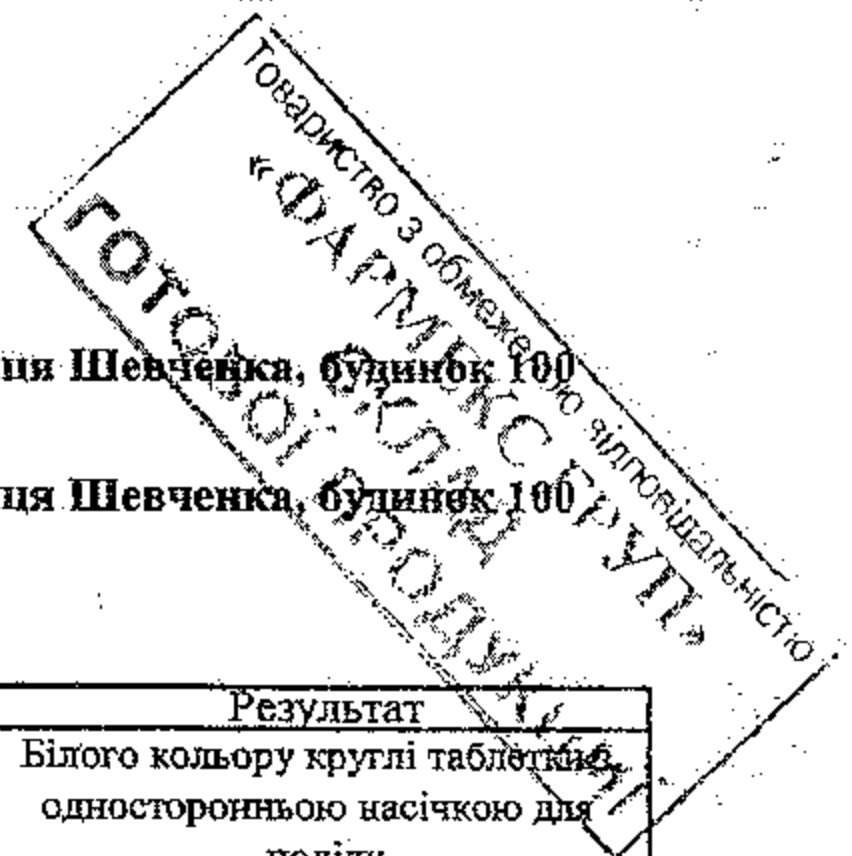
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Торадів таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11604/01/01**
 Сила дії/активність: **Торасемід 10 мг**
 Лікарська форма: **Таблетки**
 Розмір та тип пакування: **№ 30 (10 x 3)**
 Серія №: **0180522**
 Розмір серії: **917 упаковки**
 Дата виробництва: **12.05.2022**
 Придатний до: **01.05.2024**
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Білого кольору круглі таблетки з односторонньою насічкою для поділу	Білого кольору круглі таблетки з односторонньою насічкою для поділу
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, розміщена на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розміщена на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 таблеток з 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 7,5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 15 %	1,1 % -1,3 %
4	Однорідність дозованих одиниць Для цілої таблетки Для половинки таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число має бути менше або дорівнювати L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 дозованих одиниць, має бути менше або дорівнювати L1, при цьому кожний індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не менше $(1-L2*0,01)*M$ і не більше $(1+L2*0,01)*M$, де L2=25,0.	Для цілої таблетки 6,3 Для половинки таблетки 12,9
5	Розпадання	Не більше 10 хв	Відповідає
6	Стійкість	Не більше 0,8 %	0,2 %
7	Стійкість таблеток до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	53
8	Супровідні домішки ВЕРХ: Домішка А Домішка В Будь-яка інша Невідомі в сумі	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 0,3 %	Не виявлено 0,023 % 0,003 % Не виявлено

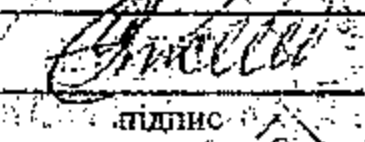


Вх. ак. 50347 6.9 25.03.2023 [Signature]

9	Розчинення	- за 30 хв Кількість торасеміду безводного, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q). Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 80 % і ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3). - за 60 хв Кількість торасеміду безводного, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 85 % (Q). Не менше 90 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 85 % і ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 70 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 70 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 24 таблеток (рівень S3).	97,2 % 99,4 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
11	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахунку на середню масу таблетки	9,9 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11604/01/01 від 19.07.16, зміни від 29.11.17, зміни від 24.01.19, зміни від 15.07.20, зміни від 22.02.21.

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я. А.  26.05.2022
підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я. А.  26.05.2022
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

