



Ми виробляємо Ліки

Згідно з
Ф-СТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Торадів, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістері в пачці

Назва препарату: **Торадів, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістері в пачці**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11604/02/01**

Сила дії/активність: **Торасемід**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **5 ампул у пачці**

Серія №: **0970423**

Розмір серії: **1689 упаковок**

Дата виробництва: **04/2023**

Придатний до: **04/2026**

Дільниці з виробництва: **ТОВ "ФК "Здоров'я"**
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка,
будинок 100
(випуск серії)

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"**
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Ліцензія на виробництво: **ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013**
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP: **ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025**
ТОВ "Фармекс Груп" 028/2021/GMP до 26.03.2024

ТОВАРИСТВО з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
ГОТОВОЇ ПРАЦІ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку повинні відповідати часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку відповідають часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.	Розчин прозорий
4	Кольоровість	Розчин препарату має бути безбарвним.	Розчин безбарвний
5	pH - на момент випуска	Від 8,9 до 9,5.	9,12
6	Супровідні домішки - на момент випуска	Домішка А - не більше 0,1 %; Домішка В - не більше 1,0 %; Не ідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,4 %.	0,0 % 0,0 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	

Вх. ак. № 1697
24.08.23



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 одиниць в контейнері ≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в контейнері	Відповідає Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих часток.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл.	Менше 4,0 МО/мл
12	Кількісне визначення	Вміст торасеміду в розчині повинен бути від 4,75 до 5,25 мг/мл.	5,06 мг/мл
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № КА/11604/02/11 від 18.01.13; зміні до МКЯ від 11.01.2019; зміні до МКЯ від 29.12.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



17.05.2023
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

підпис

17.05.2023
дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

