

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ТОРІКАРД,

таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 таблетка містить: Торасемід 10 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № G2319

Дата виробництва: 07/2023

Звіт: №: В/230811

Рег. св-во № UA/14844/01/02

Термін придатності: 06/2025

Обсяг партії: 13333 уп.

№.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетки з рискою та тисненням "5" і "7" з одного боку, тисненням Н, з іншого.		Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні		Відповідає
3	Середня маса	При випуску:	На термін придатності:	200,58 мг
		200 мг ± 4 % (від 192,0 мг до 208,0 мг)	200 мг ± 7,5 % (від 185,0 мг до 215,0 мг)	
4	Вміст води	При випуску:	На термін придатності:	6,23%м/м
		Не більше 7,0% м/м	Не більше 8,0% м/м	
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) кількості торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S), від вказаного у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв		95,17%, 93,55%, 92,10%, 93,20%, 96,68%, 96,79% Середній 94,58%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		3,01
7	Розпадання	Не більше 15 хв		54 сек
8	Супутні домішки	При випуску:	На термін придатності:	
	- домішка 1	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,101%
	- домішка 2	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,014%
	- домішка 3	Не більше 0,50%	Не більше 0,50%	Не виявлено
	- домішка 4	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,007%
	- домішка 5	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,010%
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,161%	
9	Кількісне визначення торасемід (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S)	При випуску:	На термін придатності:	10,25 мг (102,5% від заявленої кількості)
		9,50 мг - 10,50 мг (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	9,00 мг - 11,00 мг (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г.		10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г.		0 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Відсутнє
11	Упаковка, Маркування	По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протокол виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз Р

Аналітик Підпис

Дата 10/08/2023

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 10/08/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, підписую цей документ, який є перекладом оригінального документа.



Вказано 028401 1411285



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2023

№ 57316/23/20

ТОРІКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14844/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G2319** Кількість ввезеного лікарського засобу 13072 уп.

Виробник **Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.10.2023 № 886/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.11.2023 № 275-23
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.
(ініціали та прізвище)

