



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
 місто Харків E-mail okk@lekhim.net.ua  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/290**

Найменування продукції:	<b>ТОРНІД РГ,</b>	Номер серії:	<b>31087001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10338 упаковок №5
Рєєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/18488/01/01 (діє до 10.12.2025)</b>	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>10 2025</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати	
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.	
Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2 Площа піка торасеміду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більш ніж на 5% від стандартної площі піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2		За п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає	
Прозорість	Препарат має бути прозорим		За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий	
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним		За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний	
рН	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	9.2	
	Від 8.9 до 9.5	Від 8.5 до 9.5			
Об'єм, що витягається	Для препарату об'ємом 4 мл - не менше 4 мл		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує	
Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.02 % 0.67 %	
	Домішки А	Не більше 0.2 %			Не більше 0.2 %
	Домішки В	Не більше 1.0 %			Не більше 1.2 %
	Будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0.2 %			Не більше 0.2 %
Сума домішок	Не більше 1.4 %				



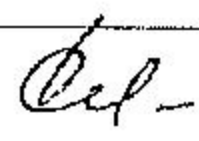

1/2  
 Мама ЛЮБІВ біг 14.02.24

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/290</b>			
Найменування продукції:	<b>ТОРНІД РГ,</b>	Номер серії:	<b>31087001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 4.0 МО/мл	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Менше 4.0 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 2.2.46	4.91 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

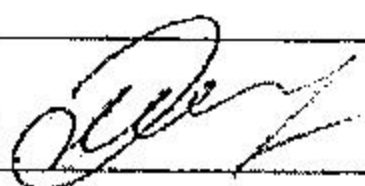
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 01.11.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 01.11.2023



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31087001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/18488/01/01 (Наказ №2854 від 10.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 03.11.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 16.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

