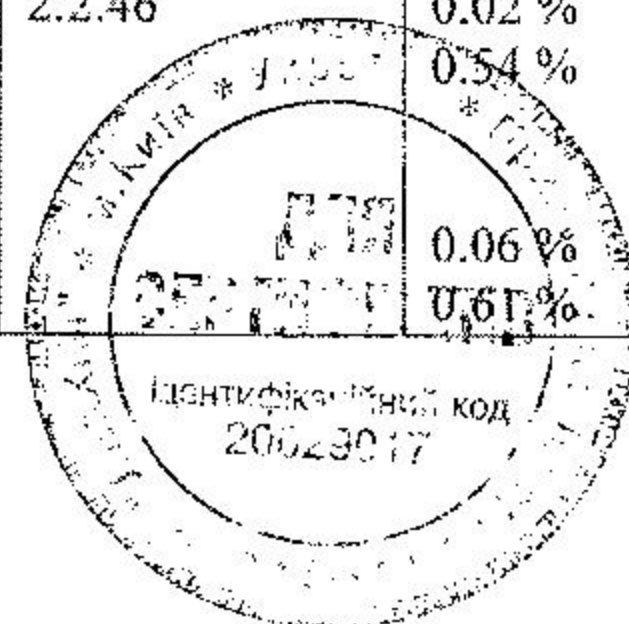


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/292

Найменування продукції:	ПРОФИКОР[®] ,	Номер серії:	31079001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10404 упаковки №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє до 30.08.2024) Вкладка (Наказ № 2313 від 12.10.2020)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2025
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 <i>Торасемід</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2 Площа піка торасеміду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилятися 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	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	9.4
	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
Суировідні домішки <i>Домішки А</i> <i>Домішки В</i> <i>Будь-якої неідентифікованої домішки</i> <i>Сума домішок</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.02 % 0.54 % 0.06 % 0.61 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.4 %	Не більше 2.0 %		



Бх. ан. ~ 0269 від 17.11.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/292

Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОФИКОР[®], розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	31079001
---	--	--------------	-----------------

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 ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток ≥ 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	4.89 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 12.10.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.12.2020 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 02.11.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>[Signature]</i>	Дата 02.11.23



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 ділянці 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 **31079001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2313 від 12.10.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 03.11.2023
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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 № 2110QH98 від 01.06.2021 р. (видано АОФ MIDDLE)

