



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**


Код продукту: Трифас® 10  
F131550  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/01  
Номер серії: 32521B  
Дата виробництва: 06/2023  
Дата закінчення терміну придатності: 06/2028  
Дата випуску серії: 08/08/2023  
Розмір серії: 5040 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг  
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	Від 0,148 до 0,172 г	0.161 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	1. хв
Стираність	Не більше 0,8 %	0.1 %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	75. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	99. %
<u>Ідентифікація торасеміду</u>		
PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області	Доведення ідентичності з використанням стандартної субстанції	Позитивно
<u>Хімічна чистота</u>	Кожна в перерахунку на заявлену кількість діючої речовини:	
- Ph. Eur. – домішка А	Не більше 0.1 %	< 0.1 %
- Ph. Eur. – домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Неідентифіковані домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
- Сума всіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %
<u>Мікробіологічна чистота</u>	Ph. Eur. 5.1.4	
(перевіряється раз на квартал)	TAMC: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г <i>Escherichia coli</i> : відсутня/г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст торасеміду	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	9.85 мг/таблетку

**Заява про сертифікацію:**

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

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
08/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Attilio Sebastio, Vorsitzender des Vorstandes: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Elbe, Friedrichsbergstraße 124, 12489 Berlin-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Bz. 1) HRB 34397 B

Ва. ан. N1322  
big 31.10.23 J. Oberst