

# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	3031A Розмір серії: 11487 упаковок
Дата виробництва	06/07/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/06/2026
Дата випуску серії	01/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21.262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, що практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення pH	8,9 – 9,5	9,3
Ідентифікація торасеміду	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
	Площа основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Механічні забруднення	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	
Кількісний вміст домішок		
- Ph. Eur. домішка А	Не більше ніж 0,1 %	
- Ph. Eur. домішка В	Не більше ніж 1,0 %	
- Торасемід Х <sub>1</sub> <sup>+</sup>	Не більше ніж 0,2 %	
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	

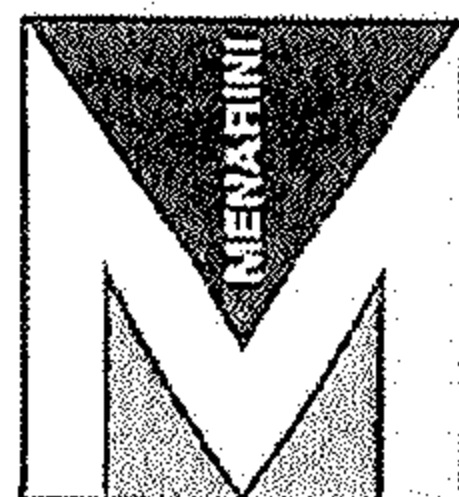


A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	3031A      Розмір серії: 11487 упаковок
Дата виробництва	06/07/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/06/2026
Дата випуску серії	01/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду	Від 19,0 до 21,0 мг/4 мл, що відповідає від 95% до 105 % від заявленої кількості	19,8 мг/4 мл

\* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піридо[4,3-с]-1,2,4-гіадіазин-1,1-діоксид

**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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанцеллі

Дата видачі сертифіката



A. Menarini Manufacturing  
Logistics & Services S.p.A.  
Sito Produttivo  
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481