



Сертифікат якості № 040000111125

Торсид®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 5МГ

Номер серії:	81023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	72.615 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/02/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9173/02/01, зміни від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина практично без механічних включень	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку торасеміду має співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 8,9 до 9,5 (На момент випуску). Від 8,7 до 9,5	9,1
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,1 %
домішка В	Не більше 1,2 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,9 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
сума всіх домішок	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	1,0 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	36





Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
торасемід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,94 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.



20.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

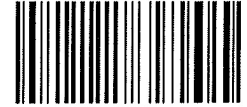
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Сертифікат про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 040000116835
Торсид®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 5МГ

Номер серії:	80724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	198.655 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/02/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9173/02/01, зміни від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина практично без механічних включень	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку торасеміду має співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 8,9 до 9,5 (На момент випуску). Від 8,7 до 9,5	8,9
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 1,2 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,9 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,9 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	110

Вх ас 10537 від 08/10/2024



Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
торасемід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,87 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

Коментарі:

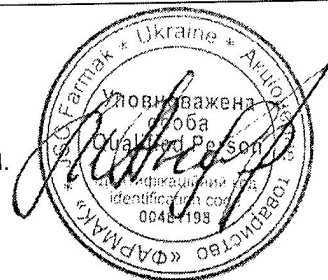
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



15.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019