

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/312

Найменування продукції:	ТОРНІД РГ,	Номер серії:	41087002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18488/01/01 (діє до 10.12.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4046 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% сухої речовини - 5 мг	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026

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, одержаний 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 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 Домішки А Домішки В Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.00 % 0.68 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 %	Не більше 0.2 %		0.00 % 0.68 %
	Не більше 1.4 %	Не більше 2.0 %		

Згідно з 04.04
05.02.2024

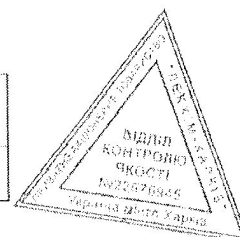
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/312			
Найменування продукції:	ТОРНІД РГ,	Номер серії:	41087002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

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 ≥ 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	5.03 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 Держліксслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

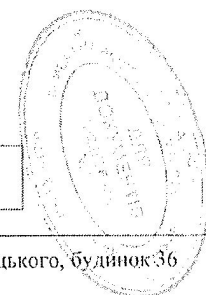
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

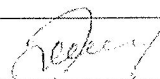
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 10.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 10.10.2024



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41087002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18488/01/01 (Наказ №2854 від 10.12.2020) та дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 14.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. 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 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)