

5

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ вул. Копицька 38
Приймання тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-351 в 03
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022 GMP

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Торарен, таблетки по 10 мг	Номер серії UH40924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11688/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 30752 ун
Сила дії/активність	Торасемід – 10 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору		За п. 1 МКЯ (візуально)
2	Ідентифікація торасеміду	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розчині «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (286±2) нм		За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
3	Середня маса таблетки	0,200 г ± 5% (від 0,190 г до 0,210 г)		За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40		За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
5	Розчинення	За 30 хв. мас. витримувати випробовування (Q=85%) За 60 хв. мас. витримувати випробовування (Q=90%)		За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
6	Аеросил	Не більше 2,5 %		За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N, додаток 1
7	Супровідні домішки	Не більше 0,3 % домішки А, не більше 0,7 % домішки В, не більше 0,2 % будь-якої домішки, не більше 0,3 % суми будь-яких домішок.		За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення торасеміду	На момент вилучення	Протягом терміну придатності	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Відповідає зазначеному тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Шемелько О.М., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Початковий ВКЯ Бурменко К.В.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP. Встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0850
27.12.24

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймання тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на технічній виробничій практиці № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Торарен, таблетки по 10 мг	Номер серії	UH30924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11688/01/01 Діс безстроково	Розмір серії	31594 уп
Сила дії/активність	Торасемід – 10 мг	Дата виробництва	09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація торасеміду	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (286±2) нм	За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	0,200 г ± 5% (від 0,190 г до 0,210 г)	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,199
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
5	Розчинення	За 30 хв: мас витримувати випробовування (Q=85%). За 60 хв: мас витримувати випробовування (Q=90%).	За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Витримує Витримує
6	Аеросит	Не більше 2,5 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N, додаток 1	1,5
7	Супровідні домішки	Не більше 0,3 % домішки А, не більше 0,7 % домішки В, не більше 0,2 % будь-якої домішки, не більше 0,3 % суми будь-яких домішок.	За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення торасеміду	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	9,5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Шеметішко О.М., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Пача лікарської ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Проголошу виробництво, пакування і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ан №1464
19.12.24