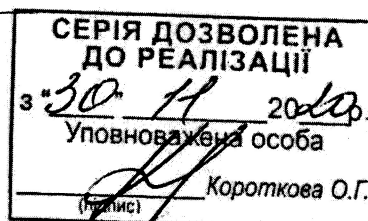


Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ТОНОРМА®
1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою | | |
| 2. Номер серії готової продукції: | HS211120 | Размір серії: | 25749 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/0516/01/01 | | |
| 6. Дата виробництва | Листопад 2020 | | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2022 | | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128 | | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | | |
| 11. Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | | |
| 12. Заява про сертифікацію: | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення | | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 15. Дата підписання: | | | |

Від 10.09.2021



Сертифікат аналізу № 21

Найменування продукції: ТОНОРМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: HS211120 **Розмір серії:** 25749 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону мають співпадати з часами утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, одержаній у тому ж розділі В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 380 нм до 580 нм повинен мати широку полосу поглинання з максимумом при довжині хвилі (487±10) нм (жовтий захід) С. Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
4	Супровідні домішки атенолол і хлорталідон	Біс-ефіру - не більше 0,25 %	9 хв 0,00 %
		Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,01 %
		Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
		2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0 %
	Супровідні домішки ніфедипін	Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 %	0,0 %
		Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,0 %
5	Розчинення ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	
8	Кількісне визначення атенолол	95,0 - 105,0 мг/таб	100,8 мг/таб
	Кількісне визначення хлорталідон	23,75 - 26,25 мг/таб	25,40 мг/таб
	Кількісне визначення ніфедипін	9,5 - 10,5 мг/таб	
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	10,0 мг/таб
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2022

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Дата підписання: 30/11/20

Начальник ВКЯ: 
 ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
 Державний реєстраційний код 00461212 Мілієнко В.О.
 02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ


Сертифікат якості № 040000088937
Торсид®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ТОРАСЕМІДУ 5 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	211120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.928 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9173/01/01, зміни від 30.08.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки з плоскою поверхнею з ризкою і фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має співпадати з часом утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,114 г до 0,126 г ($0,120 \pm 5\%$)	0,122 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,3 %	0 % ***
домішки В	Не більше 0,7 %	0,1 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ***
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0 % ****
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	105 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення торасемід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,19 мг/таб Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає





Термін придатності: **3 роки** До **11.2023**

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

***<МВ

****менше 0,3%

Заява про сертифікацію:

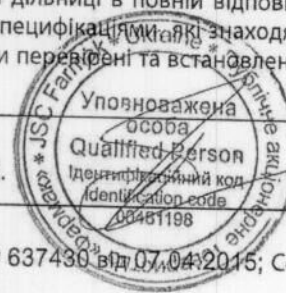
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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

Кравченко С.М.

26.11.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



вс анализ №2014 від 11.03.21