


**Сертифікат якості № 040000109966**
**Торсид®<sup>®</sup>, 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:	60823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	73.585 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9173/02/01
Дата виробництва:	08.2023	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
<b>Ідентифікація</b>	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 $\pm 2$ %	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
<b>Супровідні домішки</b>		
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 %	0,8 %
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 %	0,9 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	74





Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 4 МО на 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
торасемід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,89 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>3 роки</b>	<b>До 08.2026</b>

**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 М.М.



22.09.2023

**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; 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; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

