



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025032

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТОРАСЕМІД - ДАРНИЦЯ
1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | ZS10823 |
| 3. Розмір серії: | 21,944 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/16245/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 08.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 08.2025 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | 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;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/01/01 від 10.02.2022 №278, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, що практично не містить механічних включень	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка торасеміду має відповідати часу утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (торасемід)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Спектральна область: від 230 нм до 350 нм. Максимум поглинання: за довжини хвилі (286±2) нм (торасемід)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	8,9 - 9,5	9,5
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки в	Домішки В - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Супровідні домішки г	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	0,0 %
10	Супровідні домішки д	Сума домішок - не більше 1,4 %	0,0 %

Підписано учасно
 Тетяна
 ЕДРПОУ/ІПН
 2023.10.26



Вкл. ан. №0845
 Від 26.10.23 Юлія



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення торасеміду	19,0 - 21,0 мг/4мл	20,0 мг/4мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2023 16:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230928_Certificate_170000025032.pdf

Документ відправлено: 16:43 28.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:43 28.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:43 28.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



