

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Примальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво ліків.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Торарен, таблетки по 10 мг	Номер серії UH10221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11688/01/01 Діє безотроково	Розмір серії 32111 уп.
Сила дії/ активність	Торасемід – 10 мг	Дата виробництва 02.21
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 довжини хвилі (286±2) нм		За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
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	0,200
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: має витримувати випробовування (Q=85%) За 60 хв: має витримувати випробовування (Q=90%)		За п.5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Витримує Витримує
6	Аеросил	Не більше 2.5 %		За п.6 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N, додаток 1	1,7
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	Критерії 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	Протягом терміну придатності	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	9,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає зазначеному тексту маркування			
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
13	Термін придатності	3 роки			До 02.24

Аналіз виконали: Погоржеська О.В., Скуміна М.О., Редькова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.В.

Заява про сертифікацію: Ця заявка містить лише інформацію достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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

Шмаруля Я.В.



Во ак № 0596 сер

19-03-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: 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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Торарен, таблетки по 10 мг	Номер серії UH10222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11688/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 31275 уп.
Сила дії/ активність	Торасемід – 10 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 торасемід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «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)	Відповідає
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	0,200
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: має витримувати випробовування (Q=85%) . За 60 хв: має витримувати випробовування (Q=90%) .	За п.5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Витримує Витримує
6	Аеросил	Не більше 2,5 %	За п.6 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N, додаток 1	1,6
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	Критерії 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)	10,1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці		
13	Термін придатності	3 роки		До 02 25

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Севрук І.П., Козир Д.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11688/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи 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.

