



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

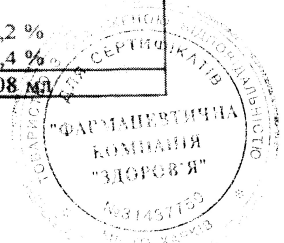
Назва препарату: **Торадів, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістері в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11604/02/01**
Сила дії/активність: **Торасемід**
Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **5 ампул у пачці**
Серія №: **0450120**
Розмір серії: **1965 упаковок**
Дата виробництва: **01.2020**
Придатний до: **01.2022**
Дільниці з виробництва: **ТОВ "ФК "Здоров'я"**
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
(випуск серії)
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"**
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Ліцензія на виробництво
ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP
ТОВ "ФК "Здоров'я" 043/2019/GMP до 17.05.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку повинні відповідати часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку відповідають часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.	Розчин прозорий
4	Кольоровість	Розчин препарату має бути безбарвним.	Розчин безбарвний
5	pH - на момент випуску	Від 8,9 до 9,5.	9,14
6	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішка А - не більше 0,1 %; Домішка В - не більше 1,0 %; Не ідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,4 %	Менше 0,1 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 1,4 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4,08 мл

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ФАРМЕКС ГРУП"
СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



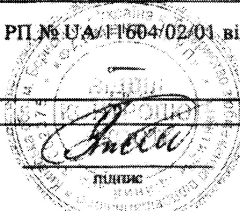
Pharmaceutical Company "Zdorov'ya" 0450120 01.10.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 одиниць в контейнері ≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в контейнері	Відповідає Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих часток.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл.	Менше 4,0 МО/мл
12	Кількісне визначення	Вміст торасеміду в розчині повинен бути від 4,75 до 5,25 мг/мл.	4,86 мг/мл
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/1604/02/01 від 18.01.13; зміни до МКЯ від 11.01.2019

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



27.02.2020

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

27.02.2020

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

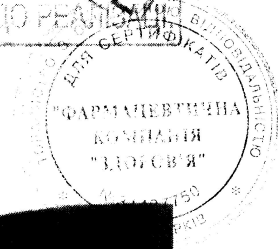
www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Торадів, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістері в пачці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/11604/02/01
Сила дії/активність: Торасемід
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: 5 ампул у пачці
Серія №: 5651120
Розмір серії: 1879 упаковок
Дата виробництва: 11.2020
Придатний до: 11.2022
Дільниця з виробництва: ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
(випуск серії)
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Ліцензія на виробництво
ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP
ТОВ "ФК "Здоров'я" 043/2019/GMP до 17.05.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку повинні відповідати часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування і площа основного піку відповідають часу утримування ($\pm 2\%$) і площі основного піка ($\pm 5\%$) на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.	Розчин прозорий
4	Кольоровість	Розчин препарату має бути безбарвним.	Розчин безбарвний
5	pH - на момент випуску	Від 8,9 до 9,5.	9,35
6	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішка А - не більше 0,1 %; Домішка В - не більше 1,0 %; Не ідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,4 %.	Менше 0,1 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 1,4 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4,06 мл

Відділ контролю якості 11.25.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 одиниць в контейнері ≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в контейнері	Відповідає Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих часток.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,0 МО/мл.	Менше 4,0 МО/мл
12	Кількісне визначення	Вміст торасеміду в розчині повинен бути від 4,75 до 5,25 мг/мл.	5,22 мг/мл
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № С/А/Т/1604/02/01 від 18.01.13; зміні до МКЯ від 11.01.2019

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



10.12.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Музичук А.В.

підпис

10.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

