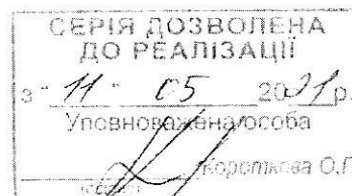


## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ  
1 таблетка містить торасеміду 5 мг, таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: RN10421      Розмір серії: 6141 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16245/02/01 діє до 05.12.2023
6. Дата виробництва: Квітень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2024
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. Зберігати у недоступному для дітей місці
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:



В. АН. №2522

Від 13.05.2021



## Сертифікат аналізу № 1

**Найменування продукції:** ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  
**Номер серії:** RN10421 **Розмір серії:** 6141 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16245/02/01 діє до 05.12.2023  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/01, зі зміною від 03.02.2021, зміною від 29.03.2021

### Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми, з рискою та фаскою з двох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка торасеміду мають співпадати В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 % Домішки В - не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,8 %	0,0 % 0,1 % Відповідає 0,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення торасеміду	4,75 - 5,25 мг/таб	4,97 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 04.2024

**Зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/01, зі зміною від 03.02.2021, зміною від 29.03.2021

Дата підписання: 11.05.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.

