

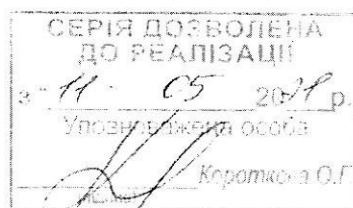


Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

18
10027656

Сертифікат серії лікарського засобу

- Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить торасеміду 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
- Номер серії готової продукції: RR10421 Розмір серії: 2593 упак.
- Країна-виробник: Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- Номер реєстраційного посвідчення: UA/16245/02/02 діє до 05.12.2023
- Дата виробництва: Квітень 2021
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2024
- 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
- Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
- Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
- 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
- Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- Дата підписання:



Вх. ан. №2524 від 13.05.2021

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: RR10421 **Розмір серії:** 2593 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16245/02/02 діє до 05.12.2023
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/02, 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	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 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/16245/02/02, зі зміною від 03.02.2021, зміною від 29.03.2021

Дата підписання: 11.05.2021

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С. В.