

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/256

Найменування продукції:	ТОРАСЕМІД,	Номер серії:	01079001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та упаковок №5 ін.):	10280
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє до 30.08.2024)	Дата виробництва:	червень 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить <i>торасемід у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати		
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозорий безбарвний розчин.		
Ідентифікація <i>Торасемід</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2. Площа піка торасеміду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більш ніж на 5% від стандартної площі піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає		
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий		
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний		
рН	<i>На момент випуску</i>	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	9,1		
	Від 8.9 до 9.5				
Об'єм, що витягається	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує		
	Для препарату об'ємом 4 мл - не менше 4 мл.				
Супровідні домішки	<i>На момент випуску</i>	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.			
	Домішки А			Не більше 0.2 %	0,00 %
	Домішки В			Не більше 1.2 %	0,90 %
	Будь-якої неідентифікованої домішки			Не більше 0.2 %	0,08 %
Сума домішок	Не більше 2.0 %		1,06 %		





Вх. ам. № 0145 от 17.07.2020 *allp*

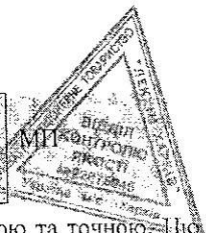
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/256			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТОРАСЕМІД, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	01079001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 4.0 МО/мл	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 4.0 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 2.2.46	5.03 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.08.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2019 р.)

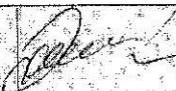
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смірнова І.С.		Дата 03.07.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 03.07.2020 р.



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 її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01079001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 (Наказ №1925 від 30.08.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.07.2020
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина/Погодького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/258

Найменування продукції:	ТОРАСЕМІД,	Номер серії:	01079002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє до 30.08.2024)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10348 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить <i>торасемід у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг.</i>	Дата виробництва:	червень 2020
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2022

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати	
Опис	Прозорий безбарвний розчин.		За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозорий безбарвний розчин.	
Ідентифікація <i>Торасемід</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2. Площа піка торасеміду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилятися більш ніж на 5% від стандартної площі піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає	
Прозорість	Препарат має бути прозорим.		За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий	
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним.		За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний	
рН	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	9.1	
	Від 8.9 до 9.5	Від 8.5 до 9.5			
Об'єм, що витягається	Для препарату об'ємом 4 мл - не менше 4 мл.		За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує	
Супровідні домішки	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	0,00 % 0,85 % 0,09 % 0,97 %	
	Домішки А	Не більше 0.2 %			Не більше 0.2 %
	Домішки В	Не більше 1.0 %			Не більше 1.2 %
	Будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0.2 %			Не більше 0.2 %
Сума домішок	Не більше 1.4 %	Не більше 2.0 %			





Дж. ан. №16881 Сер 16.09.2022

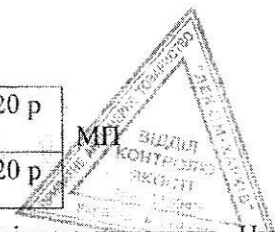
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/258			
Найменування продукції:	ТОРАСЕМІД,	Номер серії:	01079002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 4.0 МО/мл	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 4.0 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 2.2.46	5.00 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.08.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2019 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 03.07.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 03.07.2020 р



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 її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01079002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 (Наказ №1925 від 30.08.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.04.2020	МП
---------------------	----------------------	--	-----------------	----

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST/FZE)

