

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: Діутор®			Номер серії: 011220	
лікарська форма: таблетки по 10 мг			Розмір серії: 3510 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17871/02/02 термін дії до 17.09.2025 р.			Дата виробництва: грудень 2020 г.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасемід 10 мг			Дата закінчення терміну придатності: 12 2022	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пацці з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні торасеміду час утримування піка торасеміду має відповідати часу утримування піка торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (с)	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1520 г до 0,1680 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1559 г Відповідає
4	Супровідні домішки:	Домішка А - не більше 0,2 % Домішка В - не більше 0,5 % Будь яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,8 % Не враховують домішки вмістом менше 0,1 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,1 % Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80% S ₁ (6 випробуваних одиниць): не менше 85 % для кожної одиниці. S ₂ (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 80 %, і немає жодної одиниці зі ступеням розчинення менше 65 %. S ₃ (12 випробуваних одиниць): середнє значення із 24 одиниць (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 80 % і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 65%, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ 96 – 104 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29	I – 4,7 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення – торасемід	від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	9,89 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РБ № UA/17871/02/02 на Діутор, таблетки по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 04 » 01 2021 р.

С. В. Данильченко