



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Торадів таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блістерах

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/11604/01/01
Сила дієвості: Торадів 10 мг
Лікарська форма: Таблетки
Розмір та тип пакування: № 30 (10 х 3)
Серія №: 0350524
Розмір серії: 1 822 упаковок
Дата виробництва: 31/05/2024
Придатний до: 01/05/2027
Ділянки з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

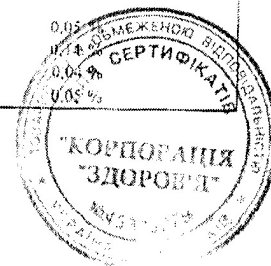
Ліцензія на виробництво

Серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Білого кольору круглі таблетки з односторонньою нарізкою для поділу	Білі круглі таблетки з односторонньою нарізкою для поділу
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма, розчленована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розчленована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 таблеток з 20, вважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 7,5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу таблетки більше ніж на 15 %	3,2 % -4,6 %
4	Однорідність дозованих одиниць Для цілої таблетки Для половинки таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць, прийнятне число має бути менше або дорівнювати 1.1, де $1.1=15,0$. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 дозованих одиниць, має бути менше або дорівнювати 1.1, при цьому кожний індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не менше $(1-L2*0,01)*M$ і не більше $(1+L2*0,01)*M$, де $L2=25,0$	Для цілої таблетки 3,3 Для половинки таблетки 8,0
5	Розпадання	Не більше 10 хв	Відповідає
6	Стійкість	Не більше 0,8 %	0,04 %
7	Стійкість таблеток до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	49 Н
8	Супровідні домішки ВЕРХ: Домішка А Домішка В Будь-яка інша Невідомі в сумі	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 0,3 %	



Зр. ав. 00980

18.11.2024

9	Розчинення	- за 30 хв Кількість тортасеміду безводного, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q). Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3). - за 60 хв Кількість тортасеміду безводного, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 85 % (Q). Не менше 90 % для 6 таблеток (рівень S1). Не менше 85 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 70 % для 12 таблеток (рівень S2). Не менше 80 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 70 %, не має бути ні одної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 24 таблеток (рівень S3).	104,7 % 114,8 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число веровних мікроорганізмів (TAMC): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
11	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахунку на середню масу таблеток	9,9 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/H1604/01/01 від 19.07.16, зміни від 29.11.17, зміни від 24.01.19, зміни від 15.07.20, зміни від 22.02.21, зміни від 22.03.22, зміни від 03.08.23 та зміни від 08.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р. М.

підпис

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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мазоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шенчука, 100
Борисполь, 01901, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shenchuka St.
Boryspil, 01901, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

«ЗДОРОВ'Я»

№45301279

www.pharmex.com.ua