

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 Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/142

Найменування продукції:	ПРОФИКОР®	Номер серії:	51079003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4420 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить торасемід у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг	Дата виробництва:	06 2025
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.
Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піка 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	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	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 Домішки А Домішки В Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.000 % 0.708 % 0.067 % 0.775 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 % Не більше 1.4 %	Не більше 0.2 % Не більше 2.0 %		

1/2

Рух. акт. № 0361 від 10.04.26 10.04.26

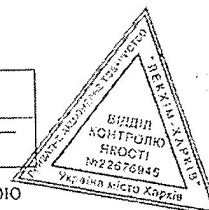
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/142			
Найменування продукції:	ПРОФИКОР [®] ,	Номер серії:	51079003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

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	5.03 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 19.03.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК	Дата 25.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 26.06.25



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 51079003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ (Наказ № 467 від 19.03.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 26.06.2025
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видає Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/141

Найменування продукції:	ПРОФИКОР®	Номер серії:	51079002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4420 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг</i>	Дата виробництва:	05 2025
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.
Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піка 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	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	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 Домішки А Домішки В Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.000 % 0.721 % 0.064 % 0.788 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.4 %	Не більше 2.0 %		



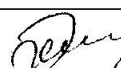
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/141			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОФИКОР® , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	51079002
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні 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 І	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримус
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	5.02 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 19.03.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

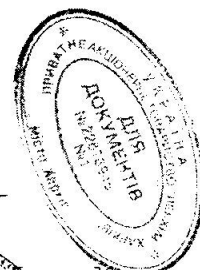
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 25.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 26.06.25



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 51079002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ (Наказ № 467 від 19.03.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 30.06.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



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

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (виданий Assurance Qdafi)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/141

Найменування продукції:	ПРОФИКОР®	Номер серії:	51079002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4420 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг</i>	Дата виробництва:	05 2025
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.
Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піка 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	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	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	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.000 % 0.721 % 0.064 % 0.018 %
Домішки А	Не більше 0.1 %	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 %		



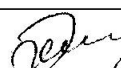
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/141			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОФИКОР® , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	51079002
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні 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 І	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримус
Кількісне визначення Торасемід	Від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	5.02 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 19.03.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

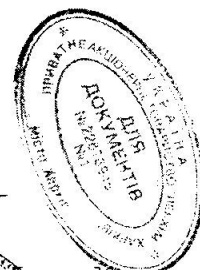
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 25.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 26.06.25



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 51079002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ (Наказ № 467 від 19.03.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 30.06.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з питань безпеки та контролю за наркотиками)

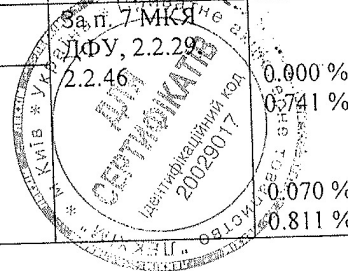
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (виданий Assurance Qdafi)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/140

Найменування продукції:	ПРОФИКОР®	Номер серії:	51079001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4386 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17628/01/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить торасеміду у перерахуванні на 100% суху речовину -5 мг	Дата виробництва:	05 2025
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин.
Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка торасеміду повинен співпадати з часом утримування піка 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	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	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 Домішки А Домішки В Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.000 % 0.741 % 0.070 % 0.811 %
	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	Не більше 1.0 %	Не більше 1.2 %		
	Не більше 0.2 % Не більше 1.4 %	Не більше 0.2 % Не більше 2.0 %		



В. С. С. С. С. С.
К. С. С. С. С.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/140			
Найменування продукції:	ПРОФИКОР® ,	Номер серії:	51079001
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	5.01 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 19.03.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025 р.)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	Дата	25.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата	26.06.25



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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51079001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ
(Наказ № 467 від 19.03.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/17628/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата	30.06.2025
---------------------	------------------	------	------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (виданий Assurance Quality Certification LLC)