

**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**

46

Найменування продукції: <b>Діутор®</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		Номер серії: 010920		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17871/01/01 термін дії до 26.05.2025 р.		Розмір серії: 13260 упаковок № 5		
Сила дії/активність: 1 мл містить торасемід безводний 5 мг		Дата виробництва: вересень 2020 г.		
Размір и тип упаковки; По 4 мл в ампулах із прозорого скла, по 5 ампул у касеті. Касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картоном				
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>				
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Торасемід	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні торасеміду, час утримування піку торасеміду має відповідати часу утримування піку торасеміду на хроматограмі розчину порівняння (с).	п. 2, МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	pH	На момент випуску від 8,9 до 9,5 Протягом терміну зберігання від 8,5 до 9,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	8,9
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
7	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 % Домішка В – не більше 1,0 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 % Сума усіх домішок – не більше 1,4 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,1 % 0,51 % Менше 0,1 % 0,51 %
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 ДФУ 2.9.19 метод 1	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів у препараті становить 4,0 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 4,0 МО/мл
11	Кількісне визначення Торасемід	4,75 – 5,25 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	4,98 мг/мл

Коментарі умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у 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.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 вищевказаній 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 РП № UA/17871/01/01 на Діутор®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 10 » 11 2020 р.



С. В. Данильченко

Вх. зм. № 2047 от 12.11.2020