

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: RP10421 **Розмір серії:** 9340 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16245/02/02 діє до 05.12.2023
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/02, зі зміною від 03.02.2021, зміною від 29.03.2021
Результати аналізу:


№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми, з рискою та фаскою з двох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка торасеміду мають співпадати В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 % Домішки В - не більше 0,6 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,8 %	0,0 % 0,1 % Відповідає 0,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення торасеміду	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 04.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/02, зі зміною від 03.02.2021, зміною від 29.03.2021

Дата підписання: 11.05.2021

В.о. начальника ВКЯ:



Федорчук С. В.



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021324

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить торасеміду 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	RP20523
3. Розмір серії:	16,966 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16245/02/02
7. Дата виробництва:	05.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16245/02/02 від 05.12.2018 №2260, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми, з рискою та фаскою з двох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка торасеміду мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. при Q = 80 % за 30 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки В – не більше 0,5 %	0,3 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,8 %	0,3 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



12	Кількісне визначення торасеміду	9,5 - 10,5 мг/таб	9,8 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.05.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2023 14:09