



КАНОНФАРМА
продакшн

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 3

Торасемид Канон таблетки 5 мг

Серия: 030622

Количество продукции в серии: 27 464 уп. № 60

Дата производства: 06. 2022 г.

Анализ выполнен по ЛП-002270-110917 и изм. № 1, 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Допускается незначительная мраморность. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 "Таблетки".	Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, почти белого цвета. Наблюдается незначительная мраморность. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 "Таблетки".
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика торасемида на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
3	Средняя масса, мг	140 (от 130 до 151)	141
4	Однородность по массе, %	$\pm 7,5$	-2,1 +1,4
5	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 75 (Q) через 45 мин.	93
6	Родственные примеси, % - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,3 Не более 1,0 Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 2,0	0,02 0,03 0,008 Отсутствует Отсутствует 0,058
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 1	Соответствует
8	Количественное определение, считая на среднюю массу одной таблетки, мг	$5 \pm 10 \%$ (от 4,5 до 5,5)	4,8
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку или из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (ТОРАСЕМИД КАНОН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода на край контурной ячейковой упаковки. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (ТОРАСЕМИД КАНОН), международное непатентованное	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (ТОРАСЕМИД КАНОН), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (ТОРАСЕМИД КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Не применять по истечении срока годности", "Показания:", "артериальная гипертензия", "отечный синдром различного генеза", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Не применять по истечении срока годности", "Показания:", "артериальная гипертензия", "отечный синдром различного генеза", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.
12	Срок годности	3 года	3 года Годен до 06. 2025 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Анализ выполнен: " 07 " июля 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Торасемид Канон таблетки 5 мг серия 030622 соответствует требованиям ЛП-002270-110917 и изм. № 1, 2

Начальник отдела контроля качества _____

А. И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 119-03-22 от «07» июля 2022 г

Торасемид Канон

торговое наименование

Торасемид

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки	5 мг	контурная ячейковая упаковка 30x2, пачка картонная
лекарственная форма	дозировка	форма выпуска
030622	07.07.2022	06.2025 г
номер серии	дата выпуска	годен до
27 445 уп	№ 00461-ЛС от 30.07.2021	
объем серии	№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств	
ЛП-002270-110917 и изм. №1, 2	04.10.2013	
реквизиты нормативной документации	дата регистрации лекарственного препарата	
ЛП-002270	141100, Московская область, Щёлковский район, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105	
№ регистрационное удостоверение	адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Страна назначения: Россия	
наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата		
Паспорт №3 от 07.07.2022		

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
первичная упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
выпускающий контроль качества	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения исследованы и оформлены документально; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | ☒ ДА | ☐ НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.10.2022 11:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.08.2022	Торасемид Канон; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛП-002270-110917; Изм. №1 к ЛП-002270-110917; Изм. №2 к ЛП-002270-110917	ЗАО "Канонфарма продакшн"	030622	-
11.07.2022	Торасемид Канон; таблетки 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛП-002270-110917; Изм. №1 к ЛП-002270-110917; Изм. №2 к ЛП-002270-110917	ЗАО "Канонфарма продакшн"	030622	-