

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2027-2023
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ТРИ ПРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Торасемид
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	3180923
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	TRMD-1700-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	02.09.2023
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.09.2026
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	29.5 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(001112)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4, 6, 3

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ
API/IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
STRD-0006-280	ТОРАСЕМИД	TP22030022	Hetero Labs Limited	India
STRD-0006-280	ТОРАСЕМИД	TP22060039	Hetero Labs Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(001112)-(РГ-RU)-290323

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо
QP

Грачева Е.М.
Name

Приказ № 431 от 30.04.2021
Order

Дата: 11.10.2023
Date

Дата выпуска: 10.10.2023 17:10:29
Дата распечатки: 11.10.2023 08:18:43
Распечатал: А.М. Киселев

Сертификат анализа АГ №: 520 13030

Продукт: ТРИГРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: TRMD-1700-000 Срок годности: 2026-09-01
№ серии: 3180923

Объем серии: 29.5 ТЫС УПАК Дата производства: 2023-09-02
Дата анализа: 2023-09-08

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и делительной риской на одной стороне	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета с фаской с двух сторон и делительной риской на одной стороне
Идентификация 1	УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора	УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм соответствует УФ-спектру стандартного раствора
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика торасемида на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика торасемида на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса мг	240 мг ± 7,5 %	239 мг
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества торасемида через 30 мин	93 %



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2023-09-13
Дата распечатки: 2023-09-13
Страница: 2 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 13030

Продукт: ТРИГРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: TRMD-1700-000 Срок годности: 2026-09-01
№ серии: 3180923

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества торасемида через 30 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества торасемида через 30 мин	Не применимо
Примеси 1	SMPAP - не более 0,8 %	Не обнаружено
Примеси 2	Et-торасемид - не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 3	P-торасемид - не более 0,3 %	0.1 %
Примеси 4	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 5	Сумма примесей - не более 1,3 %	0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0$ %	2.1 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV 10 единиц $> L1$, то AV 30 единиц $\leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0$ %; $L2=25,0$ %	Не применимо



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2023-09-13
Дата распечатки: 2023-09-13
Страница: 3 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 13030

Продукт: ТРИГРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: TRMD-1700-000 Срок годности: 2026-09-01
№ серии: 3180923

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение [мг]	От 9,0 мг до 11,0 мг	10.1 мг
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещены в пачку из картона
Маркировка 1	Первичная упаковка (блистер). На блистере указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности	Первичная упаковка (блистер). На блистере указаны товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2023-09-13
Дата распечатки: 2023-09-13
Страница: 4 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 13030

Продукт: ТРИГРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: TRMD-1700-000 Срок годности: 2026-09-01
№ серии: 3180923

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают владельца РУ, его товарный знак, страну, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке в миллиграммах, "Содержит лактозы моногидрат", "Для приема внутрь", условия хранения, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)", "Не применять препарат после истечения срока годности", "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны владелец РУ, его товарный знак, страна, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке в миллиграммах, "Содержит лактозы моногидрат", "Для приема внутрь", условия хранения, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)", "Не применять препарат после истечения срока годности", "Хранить в



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2023-09-13
Дата распечатки: 2023-09-13
Страница: 5 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 13030

Продукт: ТРИГРИМ ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: TRMD-1700-000 Срок годности: 2026-09-01
№ серии: 3180923

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		недоступном для детей месте", условия отпуска, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° C	При температуре не выше 25 ° C
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(001112)-(РГ-RU)-290323

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001112)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 16.11.2022

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(001112)-(РГ-RU)-290323

Проверил Начальник ЛККГП Черных Л.П.		Утвердил Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В. 13.09.2023
---	--	---



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 16.11.2023 12:15»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

Дата внесения в АНС Росприроднадзора	Торговое наименование	Производитель (включая контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, ведущая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИМП
11.10.2023	Трипак, таблетки 10 мг 10 шт., упаковка жестяная картонная (3), пачка картонная/-	Акционерное общество "Ханико-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Ханико-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Производитель (готовой лео)): Акционерное общество "Ханико-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Упаковка/фасовщик (в первую очередь упаковка)): Акционерное общество "Ханико-фармацевтический конбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Упаковка/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001112)-РГ-РУ-290323	АО "Ханико-фармацевтический конбинат "АКРИХИН"	3180923	-