

59



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 42140/23/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NE3126**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72736

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.08.2023 № 2661/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9619/01/04

Артикул ГЛЗ №:

44095806

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NE3126

№ серії виробника:

NE3126

Випущена кількість (уп):

72736

Дата виробництва:

14.07.2023

Придатний до:

06/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вихід 1717 от 06.09.23. — [Signature]

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (TrackWise):	DEV-87701

Положення про сертифікацію:
Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
ДЛЯ РИНКУ	07.08.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Justyna Bialik
Підпис:	/Електронний підпис/ 07.08.2023 15:51:19 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NE3126	42031984	ND7046	14.07.2023	06/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою.	Відповідає
Діаметр	-	9,8 – 10,2 мм	10,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	320,0 мг ± 5 % (304,0 – 336,0 мг); (n=20)	316,5 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 15 хв.	1 хв
Розчинність	Євр.Ф.	≥ 80 % (Q) від номінального складу має вивільнитись через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	99,1 % 98,5 - 99,6 %
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення/чистота)	Час утримання та інтенсивність основного піку на хроматограмах розчину зразка та порівнювального розчину мають бути відповідними	Відповідає
Ідентифікація:	UV-спектрофотометрія*	UV-спектр порівнювального розчину має відповідати UV-спектру розчину зразку по зовнішньому вигляду, положенню максимумів та мінімумів	-/-
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту Торасеміду	98,8 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0,7 %	< 0,05 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	< 0,05 %



Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NE3126	42031984	ND7046	14.07.2023	06/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4**

TAMC		≤ 1000 КУО/г	<10	КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	<10	КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Відсутні/г	

Примітки:

- * - Додатковий метод ідентифікації – не використовується у рутинному контролі
- ** - 4-[3-метил-феніл)-аміно]-3-піридинсульфонамід
- *** - Не рутинний тест, прибіл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
07.08.2023	Justyna Bialik
Підпис:	/Електронний підпис/ 07.08.2023 15:50:09 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GIP on import
Date: 2023.08.17 13:28:29 +0300