



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

№ 42141/23/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND6540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12598

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 № 2661/5.

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/9619/01/05

Артикул ГЛЗ №:

44096216

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 50 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 50 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

ND6540

№ серії виробника:

ND6540

Випущена кількість (уп):

12598

Дата виробництва:

23.06.2023

Придатний до:

05/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вх акт 5739 от 06-09-23.

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

| |
|--|
| 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 | 03.08.2023 |

| | |
|----------------------------------|--|
| Випуск серії затверджено: | Ім'я: |
| Уповноважена особа | Justyna Bialik |
| Підпис: | /Електронний підпис/ 03.08.2023 15:55:39 +02'00' |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| Лікарський засіб: | | | | |
|--------------------------------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 50 мг | | | | |
| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
| ND6540 | 42032038 | ND0427 | 23.06.2023 | 05/2026 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|--|-------------------------------------|--|-------------------------|
| Зовнішній вигляд | - | круглі таблетки білого або майже білого кольору без риси | Відповідає |
| Діаметр | - | 7 ± 0,2 мм | 7,0 мм |
| Середня маса | Євр.Ф. 2.9.5 | 103,0 мг ± 5 % (97,85 – 108,15 мг) | 103,30 мг |
| Однорідність маси | Євр.Ф. 2.9.5 | Євр.Ф. 2.9.5 | Відповідає |
| Розчинність* | Євр.Ф. 2.9.3 | ≥ 70 % (Q) від номінального складу має вивільнитись через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2) | 93,6 % 93,2 - 94,1 % |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (кількісне визначення/чистота) | Час утримання та інтенсивність основного піку на хроматограмах розчину зразка та порівнювального розчину мають бути відповідними | Відповідає |
| Кількісне визначення: | ВЕРХ або UV-спектрофотометрія | 95 – 105 % від номінального вмісту Торасеміду (47,5 – 52,5 мг/табл.) | 100,4 % |
| Супутні домішки | | | |
| Домішка В (Євр.Ф). / А (Ф.США)** | ВЕРХ | ≤ 0,5 % | < 0,05 % |
| Кожної окремої домішки | ВЕРХ | ≤ 0,2 % | < 0,05 % |
| Сума домішок | ВЕРХ | ≤ 1,0 % | < 0,05 % |
| Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | | |
| TAMC | | ≤ 1000 КУО/г | <100 КУО/г |
| TYMC | Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 | ≤ 100 КУО/г | <100 КУО/г |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | Відсутні/г |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Лікарський засіб:**

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 50 мг

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| ND6540 | 42032038 | ND0427 | 23.06.2023 | 05/2026 |

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

Примітки:

* - Середовище розчинення: штучний шлунковий сік рН 1,2, лопаті, 50 об/хв, 900 мл

** - 4-[3-метил-феніл)-аміно]-3-піридинсульфонамід

*** - Не рутинний тест, контролюється приблизно кожна 5-а серія

| Тестування ВКЯ завершено: | Тестування ВКЯ затверджено: |
|---------------------------|--|
| 03.08.2023 | Justyna Bialik |
| Підпис: | /Електронний підпис/ 03.08.2023 15:53:58 +02'00' |

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=opt, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2023.08.17 13:54:04 +03'00'