



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.11.2022

№ 48448/22/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ML4335** Кількість ввезеного лікарського засобу 45062

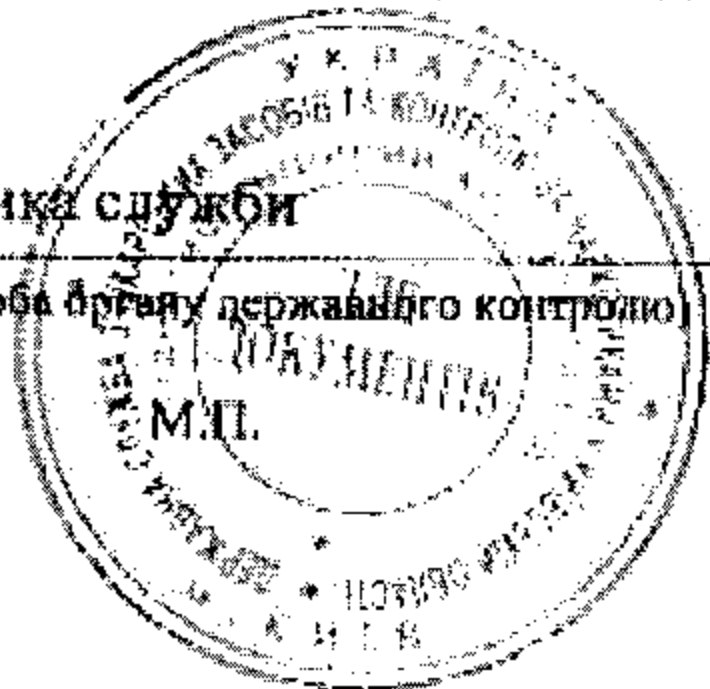
Виробник Лек С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 11.11.2022 № 2980/6.

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

В.о. 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/9619/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44095796

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

ML4335

№ серії виробника:

ML4335

Випущена кількість (уп):

45062

Дата виробництва:

10.09.2022

Придатний до:

08/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вх. ак. № 1251 від 23.11.2022 год

Виробник нерозфасованого 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:**

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

28.10.2022

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 28.10.2022 11:28:07 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ML4335	42031983	МК0713	10.09.2022	08/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр	-	7,8 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	160,0 мг ± 5 % (152,0 – 168,0 мг); (n=20)	159,6 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)	98,0 % 97,2 - 98,4 %
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	98,5 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0.7 %	< 0,050 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0.2 %	< 0,050 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1.0 %	< 0,050 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Лікарський засіб:**

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ML4335	42031983	МК0713	10.09.2022	08/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/
Escherichia coli		Відсутні/г	-/

Примітки:

* - Додатковий метод ідентифікації – не використовується у рутинному контролі

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

*** - Не рутинний тест, прибл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
28.10.2022	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 28.10.2022 11:26:53 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.11.10 18:02:19 +02'00'