



**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

№ 42139/23/10

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № **ND7933**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9948

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 № 2661/3.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)



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

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

**Реєстраційне посвідчення:**

UA/9619/01/04

**Артикул ГЛЗ №:**

44095807

**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 10 блістерів в картонній коробці

**№ серії на упаковці:**

ND7933

**№ серії виробника:**

ND7933

**Випущена кількість (уп):**

9948

**Дата виробництва:**

03.07.2023

**Придатний до:**

06/2026

**Випуск серії:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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

**Виробнича ліцензія №:**

064/0095/15



Вх ан 51416 от 06.08.23г

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

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

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

<b>Коментарі:</b>	
<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):
<b>Відхилення № (TrackWise):</b>	-/-

<b>Положення про сертифікацію:</b>
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.

<b>Тип випуску:</b>	<b>Дата випуску серії:</b>
ДЛЯ РИНКУ	07.08.2023

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена особа	Justyna Bialik
<b>Підпис:</b>	/Електронний підпис/ 07.08.2023 16:02:27 +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:
ND7933	42031984	ND4703	03.07.2023	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)	315,8 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)	96,0 %
			94,6 - 98,0 %
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 %
<b>Супутні домішки</b>			
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:
ND7933	42031984	ND4703	03.07.2023	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, прибл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
07.08.2023	Justyna Bialik
<b>Підпис:</b>	/Електронний підпис/ 07.08.2023 16:01:30 +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 CP on import  
Date: 2023.08.17 13:45:57 +03'00'