



**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**

16.10.2023

№ 50156/23/10

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NG0459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9860

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(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 13.10.2023 № 3229/6.

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)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Ресст.: 000000491555

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1  
39179 Барлебен, Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР  
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ  
№ матеріалу: 44106481 № серії Сандоз: NG0459  
Матеріал in bulk 1: 582450 № серії in bulk: ND7675  
Контрольна серія №: 000408842395  
Дата виробництва: 11-ЛИП-2023 Термін придатності: ЧЕР-2026  
Термін придатності на  
упаковці 1: 06/2026  
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	7,8 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	152,0 – 168,0 мг	161,8 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 1 хв
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,3 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	102,7 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	93 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	99 %



Handwritten signature and date: 04.05.2023 at 17:10:25

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Ресст.: 000000491555

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1  
39179 Барлебен, Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР**  
№ Матеріалу: **44106481** № серії Сандоз: **NG0459**

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	87 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	< 0,1 %
Кожної окремої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

### Примітки:

Тести промарковані як (\*) проводяться з метою моніторингу із встановленою періодичністю.

### Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ**  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **22-ВЕР-2023 06:48:49 ВКЧ**  
Сертифікат оформлений дата / час: **22-ВЕР-2023 06:48:54 ВКЧ**



Сторінка

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=opt, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.10.16 12:38:29 +03'00'

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 2209230848

**Оформлено:**

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1  
39179 Барлебен  
Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР	GMP Сертифікат №:	DE_ST_01_GMP_2023_0004
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Сила дії/активність:	10 МГ	Дата випуску:	22-ВЕР-2023
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Кількість:	9860 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44106481	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ серії Сандоз:	NG0459		
Дата виробництва:	11-ЛИП-2023		
Термін придатності:	ЧЕР-2026		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	№ UA/9619/01/03

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД 10 ТБЛ	Серія №:	ND7675
№ Матеріалу:	582450	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	3948813 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		



Сторінка

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 2209230848

**Оформлено:**  
Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1  
39179 Барлебен  
Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03.92 03/ 71 – 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
№ Матеріалу:	44106481	№ серії Сандоз:	NG0459

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01			
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B689130
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина			
Серія виробника:	23В28460			

### 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.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	22-ВЕР-2023 / 06:48:49 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	22-ВЕР-2023 / 06:48:51 ВКЧ

Сторінка



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз