



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.08.2023

№ 39070/23/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/07 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND6555**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2521

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 10.08.2023 № 2471/6.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9619/01/07

Артикул ГЛЗ №:

44096215

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 200 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 200 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

ND6555

№ серії виробника:

ND6555

Випущена кількість (уп):

2521

Дата виробництва:

26.06.2023

Придатний до:

05/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Дата видачі 05.08.2023

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	20.07.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 20.07.2023 15:59:20 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 200 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND6555	42032034	ND0963	26.06.2023	05/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою з обох боків	Відповідає
Діаметр	-	11 ± 0,2 мм	10,9 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5 (N=20)	412,0 мг ± 5 % (391,4 – 432,6 мг)	412,9 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)	96,8 % 94,9 - 99,3 %
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 (190 – 210 мг/табл.)	100,6 %
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.			
TAMC		≤ 1000 КУО	100 КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО	100 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Відсутні/г



Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 200 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND6555	42032034	ND0963	26.06.2023	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:
20.07.2023	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 20.07.2023 15:58:18 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana;
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.07.27 15:58:01 +0300