



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.10.2018

№ 67029/18/10П

**БРИТОМАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10403/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2020

Серія лікарського засобу № M002U1 Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник **Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**  
 (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 16.10.2018 № 4156/10.

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)



*(Signature)*  
 (підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Britomar, prolonged-release tablets 5 mg №30 in blisters / Продукт: Бритомар, таблетки пролонгированного действия по 5 мг №30 в блистерах
Code / Код: 1302963
Batch / Серия: M002U1

Manufacturing date / Дата производства: 20-03-2018	Delivery / Накладная: 0000026797
Expiry date / Срок годности: 03-2021	Amount / Размер серии: 30068,000 UN
Release date / Дата выпуска: 16-04-2018	

**CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP. /

Этим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена (включая упаковку/маркировку) и проведён контроль качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Release notes / Примечания к выпуску:**

Marketing Authorisation number in Ukraine / Регистрационное Свидетельство в Украине: №UA/10403/01/01  
Dosage form: prolonged-release tablets 5 mg /  
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия по 5 мг  
Package size/type: 15 tablets in blister, 2 blisters in carton box /  
Вид и размер упаковки: по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке  
Strength/Potency: 1 tablet contains 5 mg torasemide /  
Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит 5 мг торасемида  
Manufacturer: Ferrero Internacional, S.A. / Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.  
License number / Номер лицензии производителя: MIA-0183  
Manufacturing Authorization number of the laboratory / Номер лицензии лабораторий производителя: 2515-E  
Manufacturing site: Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona /  
Адрес производственной площадки: Жоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона  
Country of origin: Spain / Страна-производитель: Испания

Quality Control/  
Контроль качества  
Beatriz Wuest Gimeno

09/04/2018

Quality Assurance  
Обеспечение качества  
Alex Ferrer

13/04/2018

Qualified Person/  
Уполномоченное лицо  
F. Javier Teixidó

16/04/2018



Вх. к. № 1766

27.11.18

Certificate of analysis /  
 Сертификат анализа

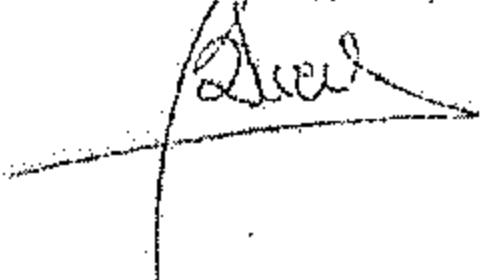
Product: Britomar, prolonged-release tablets 5 mg №30 in blisters /  
 Продукт: Бритомар, таблетки пролонгированного действия по 5 мг №30 в блистерах  
 Code / Код: 1302963 Batch / Серия: M002U1

Amount / Размер серии: 30068,000 UN Manufacturing date / Дата производства: 20-03-2018  
 Delivery / Накладная: 0000026797 Expiry date / Срок годности: 03-2021  
 Semi finished batch /  
 Серия нерасфасованного продукта: 000280/2044334

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS/ Соответствует	White to off-white, round, biconvex tablets with "SN" engraved on one side / Белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «SN» на одной стороне
Identification / Идентификация Torasemide (HPLC) / Торасемид (ВЭЖХ)	PASS/ Соответствует	Retention time and absorption spectrum match the standard / Время удерживания основного пика и спектр поглощения испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика и спектра поглощения стандартного раствора
Average weight / Средняя масса	85.8	Theoretical 85 (mg) / Средняя масса таблетки теоретически 85 мг
Uniformity of mass / Однородность массы	PASS/ Соответствует	Complies Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.
Uniformity of content / Однородность содержания	PASS/ Соответствует	Complies Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.
Water (K.F.) / Содержание воды	5.58	≤ 9.0 (%) / ≤ 9,0 %
Dissolution test / Растворение	PASS/ Соответствует	
- 1 hour / через 1 час	33	20 - 40 (%) / 20 - 40 %
- 3 hours / через 3 часа	63	50 - 70 (%) / 50 - 70 %
- 6 hours / через 6 часов	92	≥ 80 (%) / ≥ 80 %
Related substances / Определение примесей		
BM 96.0102	<0.05	≤ 0.5 (%) / ≤ 0,5 %
BM 95.0001	<0.05	≤ 0.2 (%) / ≤ 0,2 %

Analysis date / Дата анализа: 09-04-2018 Specification / Спецификация: 1302963 BRITOMAR 5MG COMP UKR (gen/ver:5/1)  
 Status / Статус: APPROVED/ УТВЕРЖЕНО 2044334 BRITOMAR COMP 5 MG UA (gen/ver:3/1)

Quality Control /  
 Контроль качества






Ferrer Internacional S.A.  
 Joan Buscaglia 1-9  
 08173 Sant Cugat del Valles  
 Barcelona - España / Spain

**ORIGINAL**

Certificate of analysis /  
 Сертификат анализа

Product: Britomar, prolonged-release tablets 5 mg №30 in blisters /  
 Продукт: Бритомар, таблетки пролонгированного действия по 5 мг №30 в блистерах  
 Code / Код: 1302963 Batch / Серия: M002U1

Amount / Размер серии: 30068,000 UN Manufacturing date / Дата производства: 20-03-2018  
 Delivery / Накладная: 0000026797 Expiry date / Срок годности: 03-2021  
 Semi finished batch /  
 Серия нерасфасованного продукта: 000280/2044334

Components / Показатели	Result / Результаты	Requirements / Спецификация
Single unknown impurities / Единичная не идентифицированная примесь	NOT DETECTED/Не обнаружено	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Total Impurities / Сумма примесей	<0.05	<= 1.5 (%) / ≤ 1,5 %
Assay / Количественное определение	102.7	95.0 – 105.0 (%) 95,0 – 105,0 %
Microbiological control <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>		
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT / Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	PASS/ Соответствует	<= 1 E3 (10 <sup>3</sup> ) (CFU/g) / ≤ 1 E3 (10 <sup>3</sup> ) КОЕ/г
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT / Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	PASS/ Соответствует	<= 1 E2 (10 <sup>2</sup> ) (CFU/g) / ≤ 1 E2 (10 <sup>2</sup> ) КОЕ/г
Escherichia coli	PASS/ Соответствует	Absence in 1 g sample / Отсутствует в 1 г

<sup>1</sup>A skip testing is performed for the microbiological tests in one of each three batches/  
<sup>1</sup>Подлежит испытанию по методу выборочного контроля (примерно каждая 3-я серия)  
 Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods /  
 Примечание к выпуску: Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.

Quality Control / Контроль качества  
 Beatriz Wuest Gimeno

Analysis date / Дата анализа: 09-04-2018 Specification / Спецификация: 1302963 BRITOMAR 5MG COMP UKR (gen/ver:5/1)  
 Status / Статус: APPROVED/ УТВЕРЖЕНО 2044334 BRITOMAR COMP 5 MG UA (gen/ver:3/1)  
 Quality Control / Контроль качества

