



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

26.01.2024

№ 1392/24/10

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 № NK5142

Кількість ввезеного лікарського засобу 45168

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 19.01.2024 № 0104/7.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



26

SANDOZ A Novartis
Division

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

Реєст.: 000000505978

Сертифікат Аналізу

| | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Назва продукту: | ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ В2 УКР | | |
| Торгова назва: | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ | | |
| № матеріалу: | 44106490 | № серії: | NK5142 |
| Матеріал in bulk 1: | 582450 | № серії in bulk: | NF6984 |
| Контрольна серія №: | 000408886777 | Термін придатності: | SEP-2026 |
| Дата виробництва: | 01-BEP-2023 | | |
| Термін придатності на упаковці 1: | 08/2026 | | |
| 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 | 160,6 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 | 9,9 мг |
| Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ) | 95,0 – 105,0 % | 98,7 % |
| Розчинення через 30 хвилин (УФ) | ≥ 80 % (Q) | Відповідає (n 1-12) |
| Розчинення середнє (УФ) | ≥ 80 % | 91 % |
| Розчинення макс. (УФ) | Інформативно | 97 % |



Handwritten signature and date: 28.08.2023

SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000505978

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 20ТАБ В2 УКР

№ Матеріалу:

44106490

№ серії:

NK5142

| Тести | Вимоги | Результати |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Розчинення мін. (УФ) | Інформативно | 83 % |
| 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:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ
11-ГРУ-2023 13:02:13 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

11-ГРУ-2023 13:02:19 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=UK, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on import
Date: 2024.01.11 11:37:58 +0200



Сторінка 2 з 2 у формі товариства * Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1112231402

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ 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: | 11-ГРУ-2023 |
| Лікарська форма: | ТАБЛЕТКА | Кількість: | 45168 УП |
| Тип упаковки: | БЛІСТЕР | Номер ліцензії: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| Розмір упаковки: | 2 ШТ x 10 ШТ | Номер ліцензії: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| № Матеріалу: | 44106490 | Номер ліцензії: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| № серії: | NK5142 | | |
| Дата виробництва: | 01-ВЕР-2023 | | |
| Термін придатності: | СЕР-2026 | | |
| Виробнича дільниця: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | | |
| Дільниця випуску серії: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | | |
| Тестування серії: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | | |
| Країна-імпортер: | Україна | Номер Реєстраційного посвідчення: | № UA/9619/01/03 |

Компоненти:

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД 10 ТБЛ | Серія №: | NF6984 |
| № Матеріалу: | 582450 | Ліцензія №: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| Загальна кількість in bulk: | Продукт in bulk 3932688 ШТ | | |
| Виробнича дільниця: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен НІМЕЧЧИНА) Німеччина | | |

Сторінка: 1/3



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1112231402

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------|---------------------------------|----------|--------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ В2 УКР | № серії: | NK5142 |
| Торгова назва: | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ | | |
| № Матеріалу: | 44106490 | | |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01 | Серія №: | B693320 |
| № Матеріалу: | 40007830 | Активн. фарм. інгредієнт | |
| Виробнича дільниця: | Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина | | |
| Серія виробника: | 23E28610 | | |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01 | Серія №: | B693319 |
| № Матеріалу: | 40007830 | Активн. фарм. інгредієнт | |
| Виробнича дільниця: | Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина | | |
| Серія виробника: | 23E28609 | | |

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.



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1112231402

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------|---------------------------------|----------|--------|
| Назва матеріалу: | ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ В2 УКР | | |
| Торгова назва: | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ | | |
| № Матеріалу: | 44106490 | № серії: | NK5142 |

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
11-ГРУ-2023 / 13:02:13 ВКЧ
11-ГРУ-2023 / 13:02:15 ВКЧ

