



**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**

16.02.2024

№ 5016/24/10

**ТОРАСЕМІД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10754/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **615113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12900

Виробник

**ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 14.02.2024 № 0046/11.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
Ініціал

Ірина Шаламай

(Ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY****СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****№ 2****DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****TORASEMIDE-TEVA, tablets 10 mg, №30 (3 blist. x 10 tab.)**  
**ТОРАСЕМІД-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)**Active ingredient  
*Активний інгредієнт*Torasemide 10 mg  
*Торасемід 10 мг*Batch number  
*Номер серії*615113  
615113Batch size  
*Розмір серії*12 900 boxes  
*12 900 коробок*Release quantity  
*Випущена кількість*12 900 boxes  
*12 900 коробок*Date of manufacture  
*Дата виробництва*11.2023  
11.2023Expiry date  
*Придатний до*11.2026  
11.2026Specification  
*Специфікація*SDRA042659  
SDRA042659

Batch Release Site:

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia*Дільниця, відповідальна за випуск серії*ПЛІВА Хрватска д.о.о.  
Прилаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

*Сертифікат відповідності GMP виробника*

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

Number of manufacturing license  
*Номер виробничої ліцензії*

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control  
*Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості*

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

*Сертифікат відповідності GMP*

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

Number of manufacturing license  
*Номер виробничої ліцензії*

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License  
*Рестраційне посвідчення*

№ UA/10754/01/02

№ UA/10754/01/02

Importing Country

Ukraine

*Країна-імпортер*

Україна



Вхано 22205 210224

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION 10 mg ОПИС 10 мг	White or almost white, round, biconvex tablets with break line on one side and embossment 916 on the other side Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, з лінією розлому на одній стороні та тисненням 916 на іншій стороні	Conforms Відповідає
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) ** 10 mg СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5)** 10 мг	160 mg (theoretically) 160 мг (теоретично)	160 mg 160 мг
DISSOLUTION After 30 min РОЗЧИНЕННЯ Через 30 хвилин	NLT 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	102 % 102 %
IDENTIFICATION (IR)* ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)*  Polymorph 1 Поліморф 1	Meets the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) Each tablet should contains Torasemide 10 mg КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Кожна таблетка повинна містити Торасемід 10 мг	9.50 – 10.50 mg 9,50 – 10,50 мг	9.92 mg 9,92 мг
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)** Uniformity of content ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)** Однорідність вмісту	Meets the requirements of Ph.Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)  Impurity A (R-1) Impurity B (R-2) Any unspecified impurity Total impurity (excluding R3 and R6) Домішка А (R-1) Домішка В (R-2) Будь-яка невідома домішка Загальні домішки (виключаючи R3 і R6)	NMT 0.20 % NMT 0.3 % NMT 0.1 % NMT 0.6 % Не більше 0,20 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	< 0.05 % 0.1 % < 0.1 % 0.1 % < 0,05 % 0,1 % < 0,1 % 0,1 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) *** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) ***  Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeasts and moulds count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Absent Відсутня	- - - - -



\* tested at the beginning and the end of shelf life.

\* *проводять випробування на початку і наприкінці терміну придатності*

\*\* irregular control during stability study

\*\* *нерегулярний контроль під час вивчення стабільності*

\*\*\* At release every tenth batch is tested, or at least one batch per year; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life.

\*\*\* *При випуску: проводять випробування для кожної десятої серії або, як мінімум, однієї серії на рік. Під час вивчення стабільності контролюють на початку та наприкінці терміну придатності.*

Impurities:

Домішки:

Impurity A (R-1) 4-(3-methylphenyl)-2H-pyrido[4,3-e]-1,2,4-thiadiazin-2(4H)-one 1,1-dioxide  
Домішка А (R-1) 4-(3-метилфеніл)-2H-піридо[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-2(4H)-ону 1,1-діоксид

Impurity B (R-2) 4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide  
Домішка В (R-2) 4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Impurity C (R-3) 1-Ethyl-3-[[4-[(3-methylphenyl)amino]pyridine-3-yl]sulfonyl]urea  
Домішка С (R-3) 1-етил-3-[[4-[(3-метилфеніл)аміно]піридин-3-іл]сульфоніл]сечовина

Impurity D (R-6) N-(butylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide  
Домішка D (R-6) N-(бутиламінокарбоніл)-4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заява про сертифікацію:** Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 14.12.2023.

Дата:

Approved by:  
Затверджено:

*Peter Thiel*

PETVA CROATIA Ltd.  
Quality Manager  
Qualified Person  
Sanja Peters Pfeifer

