



УУ

**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

№ 39069/23/10

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND5950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23518

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 № 2471/5.

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/9619/01/06

**Артикул ГЛЗ №:**

44096218

**Країна призначення:**

Україна

**Сила дії/Активні речовини:**

Торасеміду безводного 100 мг

**Лікарська форма:**

Таблетки, по 100 мг

**Тип та розмір упаковки:**

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

**№ серії на упаковці:**

ND5950

**№ серії виробника:**

ND5950

**Випущена кількість (уп):**

23518

**Дата виробництва:**

24.06.2023

**Придатний до:**

05/2026

**Випуск серії:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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

**Виробнича ліцензія №:**

064/0095/15



Відомості отримано 16.08.2023



<b>Виробник «in bulk» продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

<b>Коментарі:</b>	
<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):
<b>Відхилення № (TrackWise):</b> -/-	

**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.

<b>Тип випуску:</b>	<b>Дата випуску серії:</b>
ДЛЯ РИНКУ	19.07.2023

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
<b>Підпис:</b>	/Електронний підпис/ 19.07.2023 14:10:04 +02'00'



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 100 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND5950	42032036	ND0430	24.06.2023	05/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з рискою з обох боків	Відповідає
Діаметр	-	9 ± 0,2 мм	9,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	206,0 мг ± 5 % (195,7 – 216,3 мг)	204,8 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Розчинність	Євр.Ф.	≥ 70 % (Q) від номінального складу має вивільнитись через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	97,3 %
			95,6 - 98,3 %
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 (95 – 105 мг/табл.)	97,9 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0.5 %	< 0,05 %
Кожної іншої домішки	ВЕРХ	≤ 0.2 %	< 0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1.0 %	< 0,05 %
<b>Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4</b>			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	100 КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	100 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Відсутні/г





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ****Лікарський засіб:**

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 100 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND5950	42032036	ND0430	24.06.2023	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, припл. для кожної 5-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
19.07.2023	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 19.07.2023 14:09:02 +02'00'

Fedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116616,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2023.07.27 16:00:40 +0300