



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

пров. Світличної 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**

31.05.2024

№ 25442/24/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NT2825**

Кількість ввезеного лікарського засобу **65536**

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

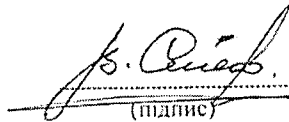
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **31.05.2024** № **1422/4**.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх 440816

В.С. 100624

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:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM):

-/-

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:

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

29.04.2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена особа

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.04.2024 10:49:25 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NT2825	42031984	NS7214	07.04.2024	03/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою.	Відповідає
Діаметр	-	9,8 – 10,2 мм	10,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	320,0 мг ± 5 % (304,0 – 336,0 мг); (n=20)	317,8 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 15 хв.	1 хв
Розчинність	Євр.Ф.	≥ 80 % (Q) від номінального складу має вивільнитись через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	98,7 % 98,4 - 99,0 %
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення/чистота)	Час утримання та інтенсивність основного піку на хроматограмах розчину зразка та порівнювального розчину мають бути відповідними	Відповідає
Ідентифікація:	UV-спектрофотометрія*	UV-спектр порівнювального розчину має відповідати UV-спектру розчину зразку по зовнішньому вигляду, положенню максимумів та мінімумів	-/-
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту Торасеміду	99,9 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0,7 %	< 0,050 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,050 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	< 0,050 %

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NT2825	42031984	NS7214	07.04.2024	03/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	-/-	

Примітки:

* - Додатковий метод ідентифікації – не використовується у рутинному контролі

** - 4-[3-метил-феніл)-аміно]-3-піридинсульфонамід

*** - Не рутинний тест, прибл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
29.04.2024	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 29.04.2024 10:46:32 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=Import, email=fedochenko.tetiana@sandoz.com, c=UA
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.05.13 12:11:30 +03'00'