



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2024

№ 41258/24/20

ТОРІКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14844/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D2445

Кількість ввезеного лікарського засобу 675 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870

(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 17.06.2024 № 596/0/01.21-24/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.08.2024 № 1047-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



A. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Вч. ел. 05 1531

ст. 09. 20 2024

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ТОРІКАРД,

таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 таблетка містить: Торасемід 10 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № D2445

Дата виробництва: 04/2024

Звіт. №: B/240511

Рег. св-во № UA/14844/01/02

Термін придатності: 03/2026

Обсяг партії: 13333 уп.

№.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетки з рискою та тисненням "5" і "7" з одного боку, тисненням H, з іншого.		Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні		Відповідає
3	Середня маса	При випуску: 200 мг ± 4 % (від 192,0 мг до 208,0 мг)	На термін придатності: 200 мг ± 7,5 % (від 185,0 мг до 215,0 мг)	200,47 мг
4	Вміст води	При випуску: Не більше 7,0% м/м	На термін придатності: Не більше 8,0% м/м	4,01% м/м
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) кількості торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S), від вказаного у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв		94,63%, 96,94%, 96,30%, 96,22%, 97,40%, 94,91% Середній 96,06%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		3,96
7	Розпадання	Не більше 15 хв		25 сек
8	Супутні домішки	При випуску:	На термін придатності:	
	- домішка 1	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,059%
	- домішка 2	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- домішка 3	Не більше 0,50%	Не більше 0,50%	Не виявлено
	- домішка 4	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- домішка 5	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,043%
	- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,102%
9	Кількісне визначення торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S)	При випуску: 9,50 мг - 10,50 мг (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	На термін придатності: 9,00 мг - 11,00 мг (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	9,96 мг (99,6% від заявленої кількості)
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г.		20 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г.		0 КУО/г
11	Упаковка, Маркування	По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		Відсутнє

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз R. Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 08/05/2024

Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 08/05/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, фізичною особою, перекладом серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014 № 419, адреси реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net> засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Копія вірна