

# SANDOZ

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

№: ручний

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®		
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44116207	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії:</b>	PВ1161	<b>Дата випуску:</b>	13-ВЕР-2024
<b>Дата виробництва:</b>	04-ЛИП-2024	<b>Кількість:</b>	13595 УП
<b>Термін придатності:</b>	ЧЕР-2027	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Дільниця випуску:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> № UA/9619/01/05		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ТОРАСЕМІД ТАБ 50МГ ДЕ21 ЄУ 01		
<b>№ Матеріалу:</b>	42036564	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> NW5901
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	1933688 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Івх. Сандоз 0085 від 14.10.24 Ол*

# SANDOZ

№: ручний

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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР	№ серії:	PB1161
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44116207		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01	Серія №:	B724129
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24U29867		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01	Серія №:	B724126
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24U29866		

### 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.

# SANDOZ

Оформлено:  
Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аплес 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

№: ручний

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44116207	№ серії:	PB1161

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛЗ  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 13-ВЕР-2024 / 07:04:06 ВКЧ  
Дата видачі: Електронний підпис: /18.09.2024 10:44:24 +02'00'/

# SANDOZ

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.: ручний

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР  
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ®  
№ матеріалу: 44116207 № серії: RB1161  
Матеріал in bulk 1: 42036564 № серії in bulk: NW5901  
Контрольна серія №: 000409038932  
Дата виробництва: 04-ЛИП-2024 Термін придатності: ЧЕР-2027  
Термін придатності на  
упаковці 1: 06/2027  
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору без риси	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	6,8 – 7,2 мм	7,0 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	97,85 – 108,15 мг	102,30 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	48,5 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	97,1 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 70 % (Q)	Відповідає (п 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 70 %	98 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	101 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	96 %

**SANDOZ**

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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

Ресст.: ручний

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: **ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР**  
№ Матеріалу: **44116207** № серії: **PВ1161**

Тести	Вимоги	Результати
Домішка В (Євр.Ф.) / Домішка А (Ф. США) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної окремої домішки (без синтетичних побічних продуктів, які вже присутні в діючій речовині) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (без синтетичних побічних продуктів, які вже присутні в діючій речовині) (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:  
Дата видачі:

**Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ**  
**13-ВЕР-2024 07:04:06 ВКЧ**  
Електронний підпис: /18.09.2024 10:43:51 +02'00'/

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, email=Sandoz.Ukraine@sanofi.com, c=UA  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.09.25 12:09:46 +0300