



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 72404/21/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KZ6603**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6183

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 28.12.2020 № 4636/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/9619/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44056938

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KZ6603

№ серії виробника:

KZ6603

Випущена кількість (уп):

6183

Дата виробництва:

14.07.2020

Придатний до:

06/2023

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



М.А. № 3058 04 19.03.2021

Виробник нерозфасованого 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 № (TrackWise): -/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упакуванням/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, упакування та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

09.12.2020

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.12.2020 17:02:20 +01'00'



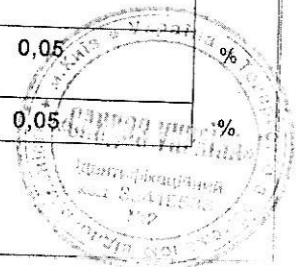
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата виробництва:	Придатний до:
KZ6603	42019410	KS8421	14.07.2020	06/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр	-	7,8 – 8,2 мм	8,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	160,0 мг ± 5 % (152,0 – 168,0 мг); (n=20)	160,4 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)	97,7 % 96,4 - 98,7 %
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	101,4 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0.7 %	< 0,05 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0.2 %	< 0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1.0 %	< 0,05 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KZ6603	42019410	KS8421	14.07.2020	06/2023

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:

07.12.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.12.2020 17:02:48 +01'00'



BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY**Trade Name of Medicinal Product:**

TORASEMID SANDOZ®

Marketing Authorization №:

UA/9619/01/03

FDF Material №:

44056938

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Torasemide anhydrous 10 mg

Dosage Form:

Tablets, 10 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 10 blisters in carton

Printed Batch №:

LL9683

Internal Batch №:

LL9683

Released Quantity (packs):

5038

Manufacturing Date:

30.05.2021

Printed Expiry Date:

04/2024

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Manufacturing License №: 064/0095/15

Bulk manufacturer:	Address:
LEK S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:	Address:
LEK S.A.	ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager:	Address:
LEK S.A.	ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Comments:

✓	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):
Deviation № (TrackWise):	-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:	Date of Batch Release:
RELEASE FOR MARKET	27.08.2021

Batch release authorized by:	Name:
Qualified (Authorized) Person	Ewa Oleksiak
Signature:	Oleksiak Ewa

Digitally signed by Oleksiak Ewa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO,
serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am approving this document
Date: 2021.08.27 11:27:29 +02'00'



Виробник нерозфасованого 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:	
<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):
Відхилення № (TrackWise):	-/-

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:
ДЛЯ РИНКУ	27.08.2021

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 27.08.2021 11:27:29 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LL9683	42019410	LJ3303	30.05.2021	04/2024

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр	-	7,8 – 8,2 мм	8,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	160,0 мг ± 5 % (152,0 – 168,0 мг); (n=20)	160,8 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 вивільнятися через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	98,6 %
			95,0 - 100,3 %
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	101,5 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф). / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0.7 %	0,05 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0.2 %	0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1.0 %	0,05 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LL9683	42019410	LJ3303	30.05.2021	04/2024

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

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

TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
ТУМС	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, припл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

Тестування ВКЯ затверджено:

27.08.2021

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 27.08.2021 11:28:39 +02'00'





845

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2021

№ 51262/21/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LL9683**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5038

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 **09.09.2021 № 3137/6.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

TORASEMID SANDOZ®, tablets, 10 mg

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
LL9683	42019410	LJ3303	30.05.2021	04/2024

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	White to off-white, round tablets with cross break notch.	Conforms
Diameter	-	7.8 – 8.2 mm	8.0 mm
Mean Weight	Ph.Eur. 2.9.5	160.0 mg ± 5% (152.0 – 168.0 mg); (n=20)	160.8 mg
Uniformity of Mass	Ph.Eur. 2.9.5	Ph.Eur. 2.9.5	Conforms
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 min	1 min
Dissolution	Ph.Eur.	≥ 80% (Q) of the declared content dissolved within 30 minutes Acceptance criteria acc. USP Acc. Table (S1+S2)	98.6 % 95.0 - 100.3 %
Identification	HPLC (assay/purity)	The retention time and intensity of the majority peak in the chromatogram of the reference solution must correspond to that in the chromatogram of the sample solution.	Conforms
Identification	Spectrophotometric*	The UV-spectra of the reference and sample solution must correspond in the shape, maximum and minimum.	-/-
Assay	HPLC or Spectrophotometric	95 – 105 % of the declared content of Torasemide	101.5 %
Related substances			
Impurity B (Ph.Eur.) / A (USP)**	HPLC	≤ 0.7 %	< 0.05 %
Any single impurity	HPLC	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Total impurities	HPLC	≤ 1.0 %	< 0.05 %



Medicinal Product:

TORASEMID SANDOZ®, tablets, 10 mg

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
LL9683	42019410	LJ3303	30.05.2021	04/2024

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

Microbial Limit Test* conformity to Ph. Eur. 5.1.4**

Test	Method	Requirements	Results
TAMC		≤ 1000 CFU/g	-/- CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	-/- CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	-/-

Notes:

- * - Additional identification if UV is used – not performed routinely
- ** - 4-[3-methyl-phenyl)-amino]-3-pyridinesulfonamide
- *** - Non-routine test, approx. every 10th. batch

QC Testing Completed on: 27.08.2021 QC Testing Results Approved by: Ewa Oleksiak

27.08.2021	Ewa Oleksiak
Signature:	Oleksiak Ewa

Digitally signed by Oleksiak Ewa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO,
serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am approving this document
Date: 2021.08.27 11:28:39 +02'00'



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9619/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44056938

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

LL9683

№ серії виробника:

LL9683

Випущена кількість (уп):

5038

Дата виробництва:

30.05.2021

Придатний до:

04/2024

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

