



10
613

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2020

№ 18956/20/10

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 № **КН8004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16512

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 07.04.2020 № 1143/5.

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

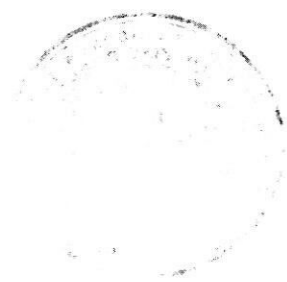
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Ресстраційне посвідчення:

UA/9619/01/06

Артикул ГЛЗ №:

44064723

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:

KN8004

№ серії виробника:

KN8004

Випущена кількість (уп):

32318

Дата виробництва:

18.11.2019

Придатний до:

11/2022

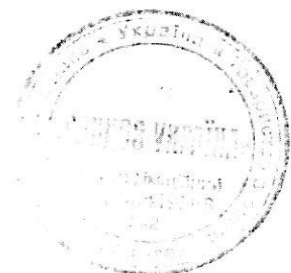
Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Взе ан N 0249 от 24.04.20

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 № (TrackWise): 1848591

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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

18.03.2020

Випуск серії затверджено:

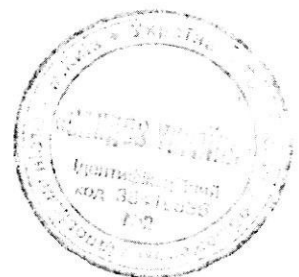
Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 18.03.2020 11:30:03 +01'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 100 мг

№ серії на уп.: **KN8004** Артикул in bulk №: **42024034** Серія in bulk №: **KC2875** Дата виробництва: **18.11.2019** Придатний до: **11/2022**

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)	204,3 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)	92,5 %
			92,0 - 93,0 %
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.)	100,4 %
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 %
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	-/-

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 100 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KN8004	42024034	KC2875	18.11.2019	11/2022

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, прибл. для кожної 5-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

18.03.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 18.03.2020 11:30:29 +01'00'

