

26



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**

01.04.2021

№ 12266/21/10

**ТОРАСЕМІД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **211021** Кількість ввезеного лікарського засобу 4940

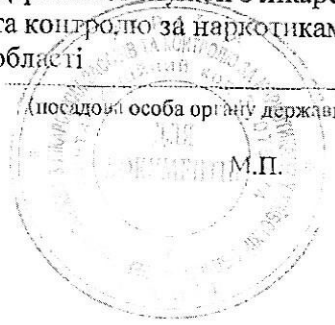
Виробник ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**  
(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 **01.04.2021 № 0748/5.**

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



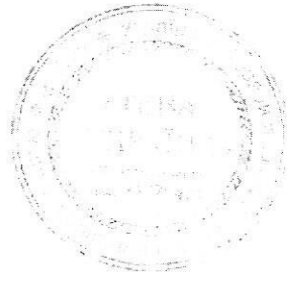
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

**DRUG PRODUCT**
*ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ*
**TORASEMIDE-TEVA, tablets 5 mg, №30 (3 blist. x 10 tab.)**
*ТОРАСЕМІД-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)*

 Active ingredient  
*Активний інгредієнт*

 Torasemide 5mg  
*Торасемід 5 мг*

 Batch number  
*Номер серії*

 211021  
*211021*

 Batch size  
*Розмір серії*

 4 940 boxes  
*4 940 коробок*

 Release quantity  
*Випущена кількість*

 4 940 boxes  
*4 940 коробок*

 Date of manufacture  
*Дата виробництва*

 02.2021  
*02.2021*

 Expiry date  
*Прідатний до*

 02.2024  
*02.2024*

 Specification  
*Специфікація*

 SDR A042659  
*SDRA042659*

Batch Release Site

 PLIVA Hrvatska d.o.o.  
 Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

*Діяльність, відповідальна за випуск серії*
*ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
 Прілаз баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія*

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

*Сертифікат відповідності GMP виробника*
*№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07*

 Number of manufacturing license  
*Номер виробничої ліцензії*

 № UP/I-530-01/13-03/08  
*№ UP/I-530-01/13-03/08*

 Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control  
*Виробництво первинної та вторинної продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості*

 PLIVA Hrvatska d.o.o.  
 Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia  
*ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
 Прілаз баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія*

 Certificate of GMP compliance  
*Сертифікат відповідності GMP*  
 Number of manufacturing license  
*Номер виробничої ліцензії*

 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07  
*№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07*  
 № UP/I-530-01/13-03/08  
*№ UP/I-530-01/13-03/08*

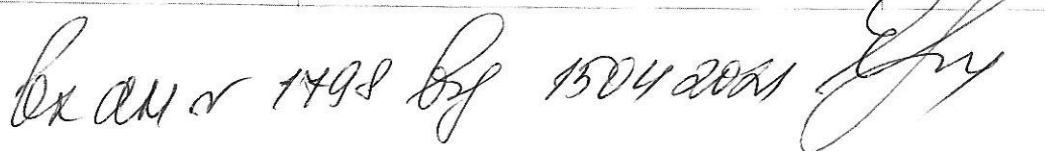
 Marketing Authorization License  
*Ресстраційне посвідчення*

 № UA/10754/01/01  
*№ UA/10754/01/01*

 Importing Country  
*Країна імпортер*

 Ukraine  
*Україна*

TESTS <i>ВІПРОБУВАННЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
DESCRIPTION 5 mg	White or almost white, round, biconvex tablets with break line on one side and embossment 915 on the other side	Conforms
<i>ОПИС</i> 5 мг	<i>Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, з лінією розлому на одній стороні та тисненням 915 на іншій стороні</i>	<i>Відповідає</i>



AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) ** 5 mg СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5)** 5 мг	80 mg (theoretically) 80 мг (теоретично)	80 mg 80 мг
DISSOLUTION After 30 min РОЗЧИНЕННЯ Через 30 хвилин	NLT 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	101 % 101 %
IDENTIFICATION (IR)* ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)*  Polymorph 1 Поліморф 1	Meets the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) Each tablet should contains Torasemide 5 mg КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Кожна таблетка повинна містити Торасемід 5 мг	4.75 - 5.25 mg 4,75 - 5,25 мг	4.93 mg 4,93 мг
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (HPLC)** Uniformity of content ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДІНЦІВ (ВЕРХ)** Однорідність вмісту	Meets the requirements of Ph.Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)  Impurity A (R-1) Impurity B (R-2) Any unspecified impurity Total impurity (excluding R3 and R6) Домішка А (R-1) Домішка В (R-2) Будь яка невідома домішка Загальні домішки (виключаючи R3 і R6)	NMT 0.20 % NMT 0.3 % NMT 0.1 % NMT 0.6 % Не більше 0,20 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	< 0.05 % < 0.1 % < 0.1 % 0.1 % < 0.05 % < 0.1 % < 0.1 % 0.1 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) *** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) ***  Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeasts and moulds count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Absent Відсутня	< 5 CFU/g < 5 КУО/г  < 5 CFU/g < 5 КУО/г  Absent Відсутня

\* tested at the beginning and the end of shelf life

\* проводять випробування на початку і наприкінці терміну придатності

\*\* irregular control during stability study

\*\* нерегулярний контроль під час вивчення стабільності

\*\*\* At release every tenth batch is tested, or at least one batch per year; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life

\*\*\* При випуску: проводять випробування для кожної десятої серії або, як мінімум, однієї серії на рік. Під час вивчення стабільності контролюють на початку та наприкінці терміну придатності.

Impurities:

Домішки:

Impurity A (R-1) 4-(3-methylphenyl)-2H-pyrido[4,3-c]-1,2,4-thiadiazin-2(4H)-one 1,1-dioxide  
Домішка А (R-1) 4-(3-метилфеніл)-2H-піrido[4,3-с]-1,2,4-тіадіазин-2(4H)-ону 1,1-діоксид

Impurity B (R-2) 4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide

Домішка В (R-2) 4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Impurity C (R-3) 1-Ethyl 3-[[4-[(3-methylphenyl)amino]pyridine-3-yl]sulfonyl]urea  
Домішка С (R-3) 1-етил-3-[[4-[(3-метилфеніл)аміно]піридин-3-іл]сульфоніл]сечовина

Impurity D (R-6) N-(butylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide  
Домішка D (R-6) N-(бутиламінокарбоніл)-4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заява про сертифікацію:** Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP

**Date:**

**Дата:**

**Approved by:**

**Затверджено:**

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Control  
Qualified Person  
Marta Vukobratović

