



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

02.12.2020

№ 64658/20/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КХ7845**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19358

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 25.11.2020 № 4121/13.

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 повідомлення:

UA/9619/01/04

Артикул ГЛЗ №:

44056958

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KX7845

№ серії виробника:

KX7845

Випущена кількість (уп):

19358

Дата виробництва:

13.07.2020

Придатний до:

06/2023

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Пр. ам. № 1620 БМ 22.01.2021

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіс, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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 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:

09.11.2020

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.11.2020 15:15:21 +01'00'



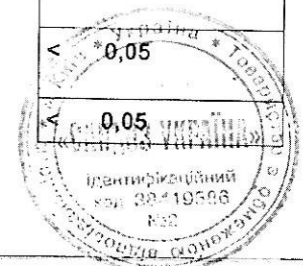
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул In bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KX7845	42019411	KS8425	13.07.2020	06/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою.	Відповідає
Діаметр	-	9,8 – 10,2 мм	10,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	320,0 мг ± 5 % (304,0 – 336,0 мг); (n=20)	318,9 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)	99,0 % 98,4 - 99,8 %
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	99,6 %
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 %



Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата виробництва	Придатний до
KX7845	42019411	KS8425	13.07.2020	06/2023

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

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

TAMC		≤ 1000 КУО/г	<10	КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	<10	КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	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:

05.11.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.11.2020 15:15:48 +01'00'

