



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68
E-mail: dls.kh@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2020

№ 32186/20/20

ТОРКАРД

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/14844/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2021

Серія лікарського засобу № **C2011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5 уп.

Виробник

Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", Ідент. код:
37657870**

(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 26.06.2020 № 759/0/01.21-20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.07.2020 № 566/58820

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ТОРІКАРД,

таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 таблетка містить: Торасемід 10 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Pvt. Ltd., ліц 03/СТ/АР/2016/Ф/Г, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для

Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2017/GMP

Серія № С2011

Reg. св-во № № UA/14844/01/02

Дата виробництва: 03/2020

Термін придатності: 02/2022

Звіт: №: F/200504

Обсяг партії: 13333 уп.

№.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетки з рискою та тисненням "5" і "7" з одного боку, тисненням Н, з іншого.		Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні		Відповідає
3	Середня маса	При випуску: 200 мг ± 4 % (від 192,0 мг до 208,0 мг)	На термін придатності: 200 мг ± 7,5 % (від 185,0 мг до 215,0 мг)	201,32 мг
4	Вміст води	При випуску: Не більше 7,0% м/м	На термін придатності: Не більше 8,0% м/м	4,689%м/м
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) кількості торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S), від вказаного у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв		90,21%, 90,70%, 89,06%, 93,06%, 92,23%, 93,04% Середній 91,38%
6	Одпорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		3,518
7	Розпадання	Не більше 15 хв		0 хвилин 41 сек
8	Супутні домішки	При випуску:	На термін придатності:	
	- домішка 1	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- домішка 2	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- домішка 3	Не більше 0,50%	Не більше 0,50%	0,003%
	- домішка 4	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,020%
	- домішка 5	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,007%
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,35%	
9	Кількісне визначення торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S)	При випуску: 9,50 мг - 10,50 мг (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	На термін придатності: 9,00 мг - 11,00 мг (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	9,986 мг (99,86%)
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
11	Упаковка, Маркування	По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз P.Natarajan

Уповноважена особа S.Mahendram

Аналітик Підпис

Head-Quality Підпис

Дата 12/05/2020

Дата 12/05/2020



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх-зп-№1227 от 17.07.20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68
E-mail: dls.kh@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2020

№ 32186/20/20

ТОРІКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14844/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2021

Серія лікарського засобу № **C2011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 26.06.2020 № 759/0/01.21-20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.07.2020 № 566/58820

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

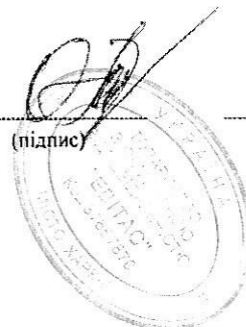
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Терешенко О.С.

(ініціали та прізвище)