



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2024

№ 23837/24/10

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 № **NR9012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10158

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 **14.05.2024 № 1324/5.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

74

SANDOZ

№: 1004241441

Оформлено:

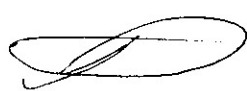
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106481		
№ серії:	NR9012	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	27-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	10-KBI-2024
Термін придатності:	СІЧ-2027	Кількість:	10158 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: № UA/9619/01/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД 10 ТБЛ		
№ Матеріалу:	582450	Продукт in bulk	Серія №: NR0285
Загальна кількість in bulk:	3926751 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх. о.ч. 54226 от 22.05.24р. 

SANDOZ

№: 1004241441

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
№ Матеріалу:	44106481	№ серії:	NR9012

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B719847
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24C29791		

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.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	10-KBI-2024 / 12:41:54 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-KBI-2024 / 12:41:57 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Рєєст.: 000000525101

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ
№ матеріалу: 44106481 № серії: NR9012
Матеріал in bulk 1: 582450 № серії in bulk: NR0285
Контрольна серія №: 000408951289
Дата виробництва: 27-ЛЮТ-2024 Термін придатності: СІЧ-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 01/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	7,8 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	152,0 – 168,0 мг	160,0 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 1 хв
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,1 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,7 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	93 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	97 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ресст.: 000000525101

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР

№ Матеріалу:

44106481

№ серії:

NR9012

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	90 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	$\leq 0,7 \%$	$< 0,1 \%$
Кожної окремої домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться з метою моніторингу із встановленою періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

10-KBI-2024 12:41:54 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

10-KBI-2024 12:42:00 ВКЧ

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=com, c=ukraine, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
email=fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.05.04 21:26:51 +0300

SANDOZ

№: 0606241159

Оформлено:
 Салютас Фарма ГмбХ
 Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
 39179 Барлебен
 Німеччина
 Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
 Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
 Ліцензія на виробництво:
 DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ	Дата випуску:	06-ЧЕР-2024
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	1819 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106481		
№ серії:	NV0256		
Дата виробництва:	27-ЛЮТ-2024		
Термін придатності:	СІЧ-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_004
Тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: № UA/9619/01/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД 10 ТБЛ	Серія №:	NR0285
№ Матеріалу:	582450	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	3926751 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_004

Вх ас N 1552 вг 13.12.24 

SANDOZ

№: 0606241159

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
№ Матеріалу:	44106481	№ серії:	NV0256

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B719847
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24C29791		

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.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-ЧЕР-2024 / 09:59:40 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-ЧЕР-2024 / 09:59:43 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ресст.: 000000536512

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР**
Торгова назва: **ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ**
№ матеріалу: **44106481** № серії: **NV0256**
Матеріал in bulk 1: **582450** № серії in bulk: **NR0285**
Контрольна серія №: **000408992389**
Дата виробництва: **27-ЛЮТ-2024** Термін придатності: **СІЧ-2027**
Термін придатності на
упаковці 1: **01/2027**
Замовник: **Сандоз Україна, Україна**

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	7,8 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	152,0 – 168,0 мг	160,0 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 1 хв
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,1 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,7 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	93 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	97 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ресст.: 000000536512

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР**
№ Матеріалу: **44106481** № серії: **NV0256**

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	90 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	$\leq 0,7 \%$	$< 0,1 \%$
Кожної окремої домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться з метою моніторингу із встановленою періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **06-ЧЕР-2024 09:59:41 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **06-ЧЕР-2024 09:59:55 ВКЧ**

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=provaids, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.06.24 17:13:02 +0300



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2024

№ 32663/24/10

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 № NV0256

Кількість ввезеного лікарського засобу 1819

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 01.07.2024 № 1879/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)