



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 66475/24/10

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 № **PD1563**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12005

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 16.12.2024 № 3985/13.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Conformity

Material Name:	TORASEMID SDZ 100MG 20TAB V2 UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	TORASEMID SANDOZ® 100 MG	Release date:	05-NOV-2024
Strength/Potency:	100 MG	Released Quantity:	12005 PC
Dosage Form:	TABLET	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 10 PC		
Material No.:	44116222		
Batch:	PD1563	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Date of Manufacturing:	02-JUL-2024		
Expiry Date:	JUN-2027	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	NøUA/9619/01/06

Components:

Material Name:	TORASEMIDE TAB 100MG DE21 EU 01	Batch No.:	NW5900
Material No.:	42036553 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	921413 PC	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		

*Bx acc ~ 1574
Bip 26122011ef*

SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Conformity

Material Name:	TORASEMID SDZ 100MG 20TAB V2 UA		
Trade Name:	TORASEMID SANDOZ® 100 MG	Batch:	PD1563
Material No.:	44116222		

Components:

Material Name:	TORASEMIDE N AREV PW P1 EU 01	Batch No.:	B724126
Material No.:	40007830		
Manufacturing site	Active Pharm. Ingredient		
	Arevipharma GmbH		
	MEISSNER STRASSE 35		
	01445 RADEBEUL		
	Germany		
Manufacturer batch:	24U29866		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:

Stefanie Meyenberg, Qualified Person and Head QC
05-NOV-2024 / 08:13:24 UTC

Date of issue:

Meyenberg
Stefanie

Digitally signed by Meyenberg
Stefanie
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=1684910,
cn=Meyenberg Stefanie
Date: 2024.11.12 15:41:55 +01'00'

mx dec ~ 1574
big 261220 l.f

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Analysis

Material Name: TORASEMID SDZ 100MG 20TAB V2 UA
Material No: 44116222

Batch: PD1563

Tests	Requirements	Results
Impurity B (EP)/Impurity A (USP) (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Any other impurity (without synthetic by-products already present in active substance) (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.1 %
Total impurities (without synthetic by-products already present in active substance) (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.1 %
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Notes:

Tests marked by (*) are conducted only as monitoring with the specified frequency.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:

Stefanie Meyenberg,
05-NOV-2024 08:13:24 UTC

Qualified Person and Head QC

Date of issue:

Meyenberg
Stefanie

Digitally signed by Meyenberg Stefanie
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=1684910,
cn=Meyenberg Stefanie
Date: 2024.11.12 15:41:11 +01'00'

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Analysis

Material Name: TORASEMID SDZ 100MG 20TAB V2 UA
Trade Name: TORASEMID SANDOZ® 100 MG

Material No:	44116222	Batch:	PD1563
Bulk Material 1:	42036553	Bulk Batch 1:	NW5900
Inspection Lot No.:	000409060444	Expiry Date:	JUN-2027
Manufacturing Date:	02-JUL-2024		
Printed expiry date 1:	06/2027		
Customer:	Sandoz Ukraine, Ukraine		

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white to off-white, round tablet with score notch on both sides	Complies
Diameter (in-house)	8.8 - 9.2 mm	9.1 mm
Average mass (EP 2.9.5)	195.7 - 216.3 mg	205.5 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	must comply	Complies
Identification Torasemide (HPLC)	must comply	Complies
Assay Torasemide (HPLC)	95 - 105 mg	100 mg
Assay Torasemide [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	100.0 %
Dissolution after 30 min (UV)	≥ 70 % (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (UV)	≥ 70 %	97 %
Dissolution max. (UV)	Informative	98 %
Dissolution min. (UV)	Informative	95 %

SANDOZ

№: ручний

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 100МГ 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 100 МГ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44116222		
№ серії:	PD1563		
Дата виробництва:	02-ЛИП-2024		
Термін придатності:	ЧЕР-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Дата випуску:	05-ЛИС-2024
Тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Випущена к-сть:	12005 УП
Країна-імпортер:	Україна	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Номер Реєстраційного посвідчення:		Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ UA/9619/01/06		Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД ТАБ 100МГ ДЕ21 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	42036553	Продукт in bulk	Серія №: NW5900
Загальна кількість in bulk:	921413 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: ручний

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 100МГ 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 100 МГ	№ серії:	PD1563
№ Матеріалу:	44116222		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01		Серія №:	B724126
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина			
Серія виробника:	24U29866			

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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
05-ЛИС-2024 / 08:13:24 ВКЧ
/Електронний підпис
Дата: 12.11.2024 15:41:55 +01'00'/

SANDOZ

Ресст.: ручний

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

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 100МГ 20ТАБ В2 УКР
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 100 МГ
№ матеріалу: 44116222
Матеріал in bulk 1: 42036553
Контрольна серія №: 000409060444
Дата виробництва: 02-ЛИП-2024
Термін придатності на упаковці 1: 06/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

№ серії: PD1563
№ серії in bulk: NW5900
Термін придатності: ЧЕР-2027

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору з рискою з обох боків	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	8,8 – 9,2 мм	9,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	195,7 – 216,3 мг	205,5 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	95 – 105 мг	100 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,0 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 70 % (Q)	Відповідає (п 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 70 %	97 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	98 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	95 %

SANDOZ

Ресст.: ручний

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

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 100МГ 20ТАБ В2 УКР
№ Матеріалу: 44116222 № серії: PD1563

Тести	Вимоги	Результати
Домішка В (Євр.Ф.) / Домішка А (Ф.США.) (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Кожної окремої домішки (домішки готового продукту, які не присутні в активній субстанції як супутні продукти синтезу) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (домішки готового продукту, які не присутні в активній субстанції як супутні продукти синтезу) (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:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:
Сертифікат оформлений дата / час:

Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
05-ЛИС-2024 / 08:13:24 ВКЧ
/Електронний підпис
Дата: 12.11.2024 15:41:11 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116516,
c=UA
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.12.10 14:16:56 +02'00'