

SANDOZ

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

№: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44116207		
№ серії:	РВ1161		
Дата виробництва:	04-ЛИП-2024	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Термін придатності:	ЧЕР-2027	Дата випуску:	13-ВЕР-2024
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Кількість:	13595 УП
		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/9619/01/05		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД ТАБ 50МГ ДЕ21 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	42036564	Продукт in bulk	Серія №: NW5901
Загальна кількість in bulk:	1933688 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх. Акк. № 0085 В.г. 14.10.24 Ол

SANDOZ

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

№: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ®
№ Матеріалу: 44116207

№ серії: PB1161

Компоненти:

Назва матеріалу: ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01
№ Матеріалу: 40007830 Активн. фарм. інгредієнт Серія №: B724129
Виробнича дільниця: Аревіфарма ГмбХ
ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35
01445 РАДЕБОЙЛЬ
Німеччина
Серія виробника: 24U29867

Компоненти:

Назва матеріалу: ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01
№ Матеріалу: 40007830 Активн. фарм. інгредієнт Серія №: B724126
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.

SANDOZ

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

№: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР	№ серії:	PB1161
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44116207		

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 13-ВЕР-2024 / 07:04:06 ВКЧ
Дата видачі: Електронний підпис: /18.09.2024 10:44:24 +02'00'/

SANDOZ

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

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТОРАСЕМІД СДЗ 50МГ 20ТАБ В2 УКР
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ®
№ матеріалу: 44116207 № серії: RB1161
Матеріал in bulk 1: 42036564 № серії in bulk: NW5901
Контрольна серія №: 000409038932
Дата виробництва: 04-ЛИП-2024 Термін придатності: ЧЕР-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 06/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі таблетки білого або майже білого кольору без риси	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	6,8 – 7,2 мм	7,0 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	97,85 – 108,15 мг	102,30 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Торасемід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	48,5 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	97,1 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 70 % (Q)	Відповідає (n 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 70 %	98 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	101 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	96 %

SANDOZ

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

Ресст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 100ТАБ В2 УКР

№ Матеріалу:

44116207

№ серії:

PB1161

Тести	Вимоги	Результати
Домішка В (Євр.Ф.) / Домішка А (Ф. США) (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Кожної окремої домішки (без синтетичних побічних продуктів, які вже присутні в діючій речовині) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (без синтетичних побічних продуктів, які вже присутні в діючій речовині) (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:

13-ВЕР-2024 07:04:06 ВКЧ

Дата видачі:

Електронний підпис: /18.09.2024 10:43:51 +02'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Sebastian Gerth, o=Sandoz, ou=People,
ou=SZ, serialNumber=216816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.09.25 12:09:48 +03'00'



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

08.10.2024

№ 49661/24/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PB1161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13595

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 03.10.2024 № 2968/5.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)