



**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

№ 32665/24/10

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV0236**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38065

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 № 1879/9.**

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



Начальник

(посл. особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Всес 1472
15.07.2024

SANDOZ

№: 0606241358

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 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106490		
№ серії:	NV0236		
Дата виробництва:	12-KBI-2024		
Термін придатності:	БЕР-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер Реєстраційного посвідчення:	№ UA/9619/01/03		
Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ		
Дата випуску:	06-ЧЕР-2024		
Випущена к-сть:	38065 УП		
Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004		
Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004		
Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД 10 ТБЛ		
№ Матеріалу:	582450	Продукт in bulk	Серія №: NS1163
Загальна кількість in bulk:	3763444 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004		

SANDOZ

№: 0606241358

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 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
№ Матеріалу:	44106490	№ серії:	NV0236

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01		
№ Матеріалу:	40007830	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B721823
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24C29794		

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-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-ЧЕР-2024 / 11:58:44 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-ЧЕР-2024 / 11:58:46 ВКЧ

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.: 000000536594

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ		
№ матеріалу:	44106490	№ серії:	NV0236
Матеріал in bulk 1:	582450	№ серії in bulk:	NS1163
Контрольна серія №:	000408992386		
Дата виробництва:	12-КВІ-2024	Термін придатності:	БЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1:	03/2027		
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	159,0 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 1 хв
Ідентифікація Торасемід (БЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Торасемід (БЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (БЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	95 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	98 %

SANDOZ

Реєст.: 000000536594

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 Аналізу

Назва продукту:

ТОРАСЕМІД СДЗ 10МГ 20ТАБ В2 УКР

№ Матеріалу:

44106490

№ серії:

NV0236

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	91 %
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:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ
06-ЧЕР-2024 11:58:44 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

06-ЧЕР-2024 11:58:53 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.06.24 11:22:36 +03'00'



**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**

№ 66474/24/10

23.12.2024

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX7047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41895

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 № 3985/12.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 1810240838

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 20ТАБ В2 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ	Дата випуску:	18-ЖОВ-2024
Сила дії/активність:	10 МГ	Випущена к-сть:	41895 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106490		
№ серії:	NX7047		
Дата виробництва:	10-ЧЕР-2024		
Термін придатності:	ТРА-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 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	Серія №:	NV5623
№ Матеріалу:	582450	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Загальна кількість in bulk:	3933002 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Be on 2208

20.08.2024

SANDOZ

№: 1810240838

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 20ТАБ В2 УКР		
Торгова назва:	ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ	№ серії:	NX7047
№ Матеріалу:	44106490		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТОРАСЕМІД Н АРЕВ ПВ П1 ЄУ 01	Серія №:	B721827
№ Матеріалу:	40007830 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ ВУЛИЦЯ МЕЙСНЕРА 35 01445 РАДЕБОЙЛЬ Німеччина		
Серія виробника:	24U29862		

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:

Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
18-ЖОВ-2024 / 06:38:26 ВКЧ
18-ЖОВ-2024 / 06:38:28 ВКЧ

SANDOZ

Рєєст.: 000000560688

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 10МГ 20ТАБ В2 УКР
Торгова назва: ТОРАСЕМІД САНДОЗ® 10 МГ
№ матеріалу: 44106490
Матеріал in bulk 1: 582450
Контрольна серія №: 000409026307
Дата виробництва: 10-ЧЕР-2024
Термін придатності на упаковці 1: 05/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

№ серії: NX7047
№ серії in bulk: NV5623
Термін придатності: ТРА-2027

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	159,6 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	10,0 мг
Кількісне визначення Торасемід [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Розчинення через 30 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1–6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	93 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	95 %

SANDOZ

Реєст.: 000000560688

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 10МГ 20ТАБ В2 УКР
№ Матеріалу: 44106490 № серії: NX7047

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: 18-ЖОВ-2024 06:38:26 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 18-ЖОВ-2024 06:38:39 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=som, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.25 17:20:13 +02'00'

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: 1810240838

Certificate of Conformity

Material Name: TORASEMID SDZ 10MG 20TAB V2 UA
Trade Name: TORASEMID SANDOZ® 10 MG
Strength/Potency: 10 MG
Dosage Form: TABLET
Package Type: BLISTER
Package Size: 2 PC x 10 PC
Material No.: 44106490
Batch: NX7047
Date of Manufacturing: 10-JUN-2024
Expiry Date: MAY-2027
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
Testing site: SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (GERMANY)
Germany
Importing country: Ukraine
Marketing Authorization Number: N/A/9619/01/03

Release Type: BATCH CERTIFICATION**Release date:** 18-OCT-2024**Released Quantity:** 41895 PC**License number:** DE_ST_01_MIA_2023_0004**License number:** DE_ST_01_MIA_2023_0004**License number:** DE_ST_01_MIA_2023_0004**Components:**

Material Name: TORASEMID 10 TBL
Material No.: 582450 Bulk Product
Total Bulk Quantity: 3933002 PC
Manufacturing site: SALUTAS PHARMA GMBH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (GERMANY)
Germany

Batch No.: NV5623**License number:** DE_ST_01_MIA_2023_0004

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: 1810240838

Certificate of Conformity

Material Name:	TORASEMID SDZ 10MG 20TAB V2 UA		
Trade Name:	TORASEMID SANDOZ® 10 MG	Batch:	NX7047
Material No.:	44106490		

Components:

Material Name:	TORASEMIDE N AREV PW P1 EU 01	Batch No.:	B721827
Material No.:	40007830 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	Arevipharma GmbH MEISSNER STRASSE 35 01445 RADEBEUL Germany		
Manufacturer batch:	24U29862		

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 Authorization 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:
Certificate Creation Date/Time:

Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
18-OCT-2024 / 06:38:26 UTC
18-OCT-2024 / 06:38:28 UTC