

7

SANDOZФорма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095807.260121-134.3Видано:
ЛЕК С.А., Польща**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9619/01/04

Артикул ГЛЗ №:

44095807

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NT3951

№ серії виробника:

NT3951

Випущена кількість (уп):

4953

Дата виробництва:

07.04.2024

Придатний до:

03/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
☒	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
☐	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM):	-/-

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.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	08.05.2024
Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Justyna Bialik
Підпис:	/Електронний підпис/ 08.05.2024 12:29:13 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NT3951	42031984	NS7221	07.04.2024	03/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	Відповідає
Діаметр	-	9,8 – 10,2 мм	10,0 мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	320,0 мг ± 5 % (304,0 – 336,0 мг); (n=20)	318,5 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 15 хв.	1 хв
Розчинність	Євр.Ф.	≥ 80 % (Q) від номінального складу мас вивільняється через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	99,0 % 98,7 - 99,3 %
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення/чистота)	Час утримання та інтенсивність основного піку на хроматограмах розчину зразка та порівнювального розчину мають бути відповідними	Відповідає
Ідентифікація:	UV-спектрофотометрія*	UV-спектр порівнювального розчину має відповідати UV-спектру розчину зразку по зовнішньому вигляду, положенню максимумів та мінімумів	-/-
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту Торасеміду	100,2 %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0,7 %	< 0,05 %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	< 0,05 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095807.260121-134.3

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Лікарський засіб:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NT3951	42031984	NS7221	07.04.2024	03/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

TAMC ≤ 1000 КУО/г

TYMC Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 ≤ 100 КУО/г

Escherichia coli Відсутні/г

-/-	КУО/г
-/-	КУО/г
-/-	

Примітки:

* - Додатковий метод ідентифікації – не використовується у рутинному контролі

** - 4-[3-метил-феніл)-аміно]-3-піридинсульфонамід

*** - Не рутинний тест, прибіл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

08.05.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Justyna Bialik

Підпис:

/Електронний підпис/ 08.05.2024 12:28:18 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2115916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.31 14:00:29 +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

01.10.2024

№ 48245/24/10П

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NT3951**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4953

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

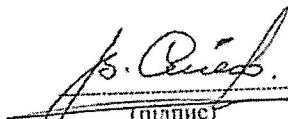
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **23.09.2024 № 2874/6.**

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)

Зроблено 01.10.2024
14.10.2024