

**CERTIFICATE OF QUALITY**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
**№ 2**
**DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**
**TORASEMIDE-TEVA, tablets 10 mg, №30 (3 blist. x 10 tab.)**  
**ТОРАСЕМІД-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)**

Active ingredient  
Активний інгредієнт

Torasemide 10 mg  
Торасемід 10 мг

Batch number  
Номер серії

577015  
577015

Batch size  
Розмір серії

37 770 boxes  
37 770 коробок

Release quantity  
Випущена кількість

37 770 boxes  
37 770 коробок

Date of manufacture  
Дата виробництва

12.2024  
12.2024

Expiry date  
Придатний до

12.2027  
12.2027

Specification  
Специфікація

SDRA042659  
SDRA042659

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia  
ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08  
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)  
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08  
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08  
№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control  
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia  
ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08  
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)  
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08  
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08  
№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License  
Ресстраційне посвідчення

№ UA/10754/01/02  
№ UA/10754/01/02

Importing Country  
Країна-імпортер

Ukraine  
Україна

Bx ok N 1256  
04.04.25

| TESTS<br>ВИПРОБУВАННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ                                                                                                                                                                                                                        | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIPTION<br>10 mg<br><i>ОПИС</i><br>10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | White or almost white, round, biconvex tablets with break line on one side and embossment 916 on the other side<br><i>Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, з лінією розлому на одній стороні та тисненням 916 на іншій стороні</i> | Conforms<br><i>Відповідає</i>                                                                                    |
| AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) **<br>10 mg<br><i>СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5) **</i><br>10 мг                                                                                                                                                                                                                                                      | 160 mg (theoretically)<br><i>160 мг (теоретично)</i>                                                                                                                                                                                          | 161 mg<br><i>161 мг</i>                                                                                          |
| DISSOLUTION<br>After 30 min<br><i>РОЗЧИНЕННЯ</i><br><i>Через 30 хвилин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                          | NLT 75 % (Q)<br><i>Не менше 75 % (Q)</i>                                                                                                                                                                                                      | 101 %<br><i>101 %</i>                                                                                            |
| IDENTIFICATION (IR)*<br><i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)*</i><br><br>Polymorph 1<br><i>Поліморф 1</i>                                                                                                                                                                                                                                                          | Meets the standard<br><i>Відповідає стандарту</i>                                                                                                                                                                                             | Conforms<br><i>Відповідає</i>                                                                                    |
| ASSAY (HPLC)<br>Each tablet should contains Torasemide<br>10 mg<br><i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</i><br><i>Кожна таблетка повинна містити Торасемід</i><br>10 мг                                                                                                                                                                                   | 9.50 – 10.50 mg<br><br><i>9,50 – 10,50 мг</i>                                                                                                                                                                                                 | 10.04 mg<br><br><i>10,04 мг</i>                                                                                  |
| UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS<br>(HPLC)**<br>Uniformity of content<br><i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ</i><br><i>ОДИНИЦЬ (ВЕРХ)**</i><br><i>Однорідність вмісту</i>                                                                                                                                                                                           | Meets the requirements of Ph.Eur. 2.9.40<br><br><i>Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40</i>                                                                                                                                                      | Conforms<br><br><i>Відповідає</i>                                                                                |
| IMPURITIES (HPLC)<br><i>ДОМІШКИ (ВЕРХ)</i><br><br>Impurity A (R-1)<br>Impurity B (R-2)<br>Any unspecified impurity<br>Total impurity (excluding R3 and R6)<br><i>Домішка А (R-1)</i><br><i>Домішка В (R-2)</i><br><i>Будь-яка невідома домішка</i><br><i>Загальні домішки (виключаючи R3 і R6)</i>                                                  | NMT 0.20 %<br>NMT 0.3 %<br>NMT 0.1 %<br>NMT 0.6 %<br><i>Не більше 0,20 %</i><br><i>Не більше 0,3 %</i><br><i>Не більше 0,1 %</i><br><i>Не більше 0,6 %</i>                                                                                    | < 0.05 %<br>0.1 %<br>< 0.1 %<br>0.1 %<br><i>&lt; 0,05 %</i><br><i>0,1 %</i><br><i>&lt; 0,1 %</i><br><i>0,1 %</i> |
| MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) ***<br><i>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) ***</i><br><br>Total aerobic microbial count<br><i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i><br>Total yeasts and moulds count<br><i>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</i><br>Escherichia coli<br><i>Escherichia coli</i> | NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g<br><i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i><br><br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g<br><i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i><br><br>Absent<br><i>Відсутня</i>                                                                 | < 5 CFU/g<br><i>&lt; 5 КУО/г</i><br><br>< 5 CFU/g<br><i>&lt; 5 КУО/г</i><br><br>Absent<br><i>Відсутня</i>        |

\* tested at the beginning and the end of shelf life

\* проводять випробування на початку і наприкінці терміну придатності

\*\* irregular control during stability study

\*\* *нерегулярний контроль під час вивчення стабільності*

\*\*\* At release every tenth batch is tested, or at least one batch per year; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life

\*\*\* *При випуску: проводять випробування для кожної десятої серії або, як мінімум, однієї серії на рік. Під час вивчення стабільності контролюють на початку та наприкінці терміну придатності.*

Impurities:

Домішки:

Impurity A (R-1) 4-(3-methylphenyl)-2H-pyrido[4,3-e]-1,2,4-thiadiazin-2(4H)-one 1,1-dioxide  
Домішка А (R-1) 4-(3-метилфеніл)-2H-піридо[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-2(4H)-ону 1,1-діоксид

Impurity B (R-2) 4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide  
Домішка В (R-2) 4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Impurity C (R-3) 1-Ethyl-3-[[4-[(3-methylphenyl)amino]pyridine-3-yl]sulfonyl]urea  
Домішка С (R-3) 1-етил-3-[[4-[(3-метилфеніл)аміно]піридин-3-іл]сульфоніл]сечовина

Impurity D (R-6) N-(butylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide  
Домішка D (R-6) N-(бутиламінокарбоніл)-4-(3-метилфеніламіно)-3-піридинсульфонамід

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

*Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Регістраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.*

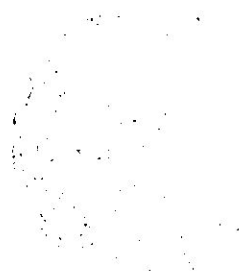
Date: 21.02.2025.

Дата:

Approved by:  
Затверджено:

*Peters Ptiček*

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Sanja Peters Ptiček





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

31.03.2025

№ 13958/25/10

**ТОРАСЕМІД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10754/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 577015

Кількість ввезеного лікарського засобу 37770

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(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 25.03.2025 № 0891/3.

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)

