



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.08.2023

№ 39299/23/10

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3U003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 14.08.2023 № 2489/7.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла),
 Італія
 Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

sanofi
 Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

5

Лікарська форма:	SCO_318599 ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА
Пакування:	Таблетки
GMID код:	ПВХ-алюмінієві блістери
Серія №:	318599
Дата виготовлення:	3U003
Придатний до:	16.01.2023
Специфікація №	12.2025
	029829000ТА05125

Найменування показників	Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКА		
Зовнішній вигляд	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Колір	Рожевий	Рожевий
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Раміприлу	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
РХ	Позитивна	Позитивна
ІЧ	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
Гідрохлоротіазиду	Позитивна	Позитивна
РХ	Позитивна	Позитивна
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Барвник (E172)		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РХ)		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	4.75 – 5.25 (95 – 105 % від номінальної кількості)	5.06
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 – 13,1 (95 – 105 % від номінальної кількості)	12.6
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Раміприлу	≤ 15,0	2.6
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	≤ 15,0	3.7
РОЗЧИНЕННЯ		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	101
Мінімальне значення Раміприлу	≥ 80	100
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	98
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду	≥ 80	96
Кількість контрольованих таблеток	6	6
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ		
Раміприлу (РХ)		
Раміприлу дикетопіперазин (%)	≤ 1,0	0,1
Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дикетопіперазину) %	≤ 0,5	0,2
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	≤ 0,2	Не виявляється
Сума домішок (%)	≤ 1,0	0,3



Рох. ом. № 0198 21.09.23

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
Переклад

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)

Страда Статале 17, Км 22

67019 Скоппіто (Аквіла),

Італія

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Лікарська форма:	SCO_318599
Пакування:	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА
GMID код:	Таблетки
Серія №:	ПВХ-алюмінієві блістери
Дата виготовлення:	318599
Придатний до:	3U003
Специфікація №	16.01.2023
	12.2025
	029829000ТА05125

Гідрохлоротіазиду (РХ)		
4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%)	<= 0,5	Не виявляється
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	0,1
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,1
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
ТАМС (КУО/г)	<= 1000	Не застосовується
ТУМС (КУО/г)	<= 100	Не застосовується
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовується
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діючі речовини		Раміприл 5 мг / Гідрохлоротіазид 12,5 мг
Розмір серії (упаковок)		27370
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості:		aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10164/01/01
Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог. У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.
Потенційний вплив відхилення на якість, безпеку або ефективність відповідної (серій) є незначний.
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:

Випущено

Дата:

04.07.2023 18:39

Рішення відділу Забезпечення Якості:

ДокторАлессандра Мауріціо (Уповноважена особа)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно валідованою системою LIMS.

