



82

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

21.12.2023

№ 63373/23/10

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 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/10165/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3U002

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

САНОФІ С.П.А., 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 20.12.2023 № 4051/14.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

	SCO_318600
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА
Лікарська форма:	Таблетки
Пакування:	ПВХ-алюмінієві блістери
GMID код:	318600
Серія №:	3U002
Дата виготовлення:	03 липня 2023
Придатний до:	червень 2026
Специфікація №	039829000ТА10125

Найменування показників	Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Колір	Помаранчевий	Помаранчевий
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	Не виконується на цій партії.
ІЧ	Позитивна	Періодичність: одна партія/рік
Барвник (E172) залізо		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РХ)		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	9,5 - 10,5 (95 - 105 % від номінальної кількості)	10,2
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 - 13,1 (95 - 105 % від номінальної кількості)	12,4
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)		
Приймальне значення Раміприлу	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	<= 15,0	<= 15,0
РОЗЧИНЕННЯ		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	103
Мінімальне значення Раміприлу (%)	>= 80	100
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	95
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду (%)	>= 80	94
Кількість контрольованих таблеток	6	6



Вхано 259205 140324 JL

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

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

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

SCO_318600		
ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА		
Лікарська форма:	Таблетки	
Пакування:	ПВХ-алюмінієві блістери	
GMID код:	318600	
Серія №:	3U002	
Дата виготовлення:	03 липня 2023	
Придатний до:	червень 2026	
Специфікація №	039829000ТА10125	
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ		
Раміприлу (РХ)		
Раміприлу дікетопіперазин (%)	<= 1,0	0,1
Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дікетопіперазину) %	<= 0,5	0,2
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	Не виявляється
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,2
Гідрохлоротіазиду (РХ)		
4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%)	<= 0,5	0,1
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	0,1
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,2
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 Гідрохлортіазид
Розмір серії (упаковок)	—	10 мг / 12,5 мг
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	—	19653 aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішній процедурі виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10165/01/01
 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 було досліджено та усунено. Ідентифікаційний вплив відхилення на якість, безпеку або ефективність відповідної партії (серій) є незначним. Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та мають бути надані на запит органів охорони здоров'я.
 Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.



Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

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

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Лікарська форма:	SCO_318600 ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА
Пакування:	Таблетки
GMID код:	ПВХ-алюмінієві блістери
Серія №:	318600
Дата виготовлення:	3U002
Придатний до:	03 липня 2023
Специфікація №:	червень 2026
	039829000TA10125

Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Випущено
Дата:	30.10.2023 17:10
Уповноважена особа з Забезпечення Якості:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена Особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно через валідовану систему LIMS.

