



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

пров. Світlichної 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

09.01.2024

№ 67831/24/10

ТРАЙКОР® 145 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7921/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 35300

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

Виробник

Астреа Фонтен, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 08.01.2024 № 4321/12.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	TRICOR® 145 MG / ТРАЙКОР® 145 МГ
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France /Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7921/01/01
4.	Strength/ Сила дії	145 mg fenofibrate / 145 мг фенофібрату
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 145 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets per blister; 2 blisters in carton box/ 10 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	35300 18393 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	05.2023 16.11.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	04.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for manufacturing sites/ Назва, адреса та номер ліцензії виробничих майданчиків. Bulk manufacturing site / виробництво in bulk: Packaging and batch release site / Пакування, випуск серії:	Fournier Laboratories Ireland Limited, Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland/ Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Аннгрів, Каррігтвухілл, Ко. Корк, Ірландія. Manufacturing Authorization No. / Ліцензія на виробництво № M01020/00001 Astrea Fontaine, Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France/ Астреа Фонтен, Рю Де Пре Поте, Фонтен Ле Діжон, 21121, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво № 14/536
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, oval, film-coated tablet, engraved «145» on one face and Fournier company's logo on the other face / Біла, овальна, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з маркуванням «145» з одного боку і логотипом компанії Фурньє - з іншого.	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Identification of fenofibrate (HPLC) / Ідентифікація фенофібрату (ВЕРХ)	Retention time of the main peak is within $\pm 2.0\%$ of main peak from the reference standard preparation / Час утримування основного піка відповідає основному піку еталонного стандарту $\pm 2\%$	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Identification of fenofibrate (IR) / Ідентифікація фенофібрату (ІНФРАКРАСНИЙ СПЕКТР)	IR spectrum should demonstrate presence of three bands at about $1729\pm 4\text{ cm}^{-1}$, $1652\pm 4\text{ cm}^{-1}$ and $765\pm 4\text{ cm}^{-1}$ / Спектр ІЧ-	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)

V.04

ED: Implemented during period from 25-Feb-2023 to 24-Aug-2023 (simultaneously with implementation of new artworks as per 2022-DEV!)

HA AAD: 25-Feb-2023

Вхочення 166305 26.11.23

	поглинання повинен демонструвати наявність смуг при 1729±4 см ⁻¹ , 1652±4см ⁻¹ і 765±4 см ⁻¹	Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Uniformity of mass (Eur.Ph. 2.9.5) Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Complies with Ph. Eur. Requirements 2.9.5/ Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.5.	Complies / Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Water content (% w/w) / Вміст вологи (% м/м)	≤ 5,0	3.3 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Dissolution test (at 30 minutes) / Тест на розчинення (через 30 хв)	Q ₃₀ = 80%	96 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Degradation products (%w/w) (HPLC)/ Продукти деградації (% м/м) (ВЕРХ) Impurity A/ Домішка А Impurity B/ Домішка В Unknown impurities/ Невідомі домішки Total amount of degradation products/ Сума продуктів деградації	≤0,1 ^{2,3} ≤0,1 ^{2,3} ≤0,1 each ^{2,3} / кожна ^{2,3} ≤0,2 ^{2,3}	Not tested/ Не тестувалось <u>or/ або</u>
Assay of fenofibrate (HPLC) / Кількісне визначення фенофібрату (ВЕРХ)	137,8 to 152,3 mg (95,0 – 105,0% of the theoretical mass 145,0 mg) 137,8 -152,3 мг (95,0%-105,0% від теоретичної маси 145,0 мг)	143.8 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ Eur.Ph. / ЄФ 2.6.12, 2.6.13 ТАМС/ Загальна кількість життєздатних аеробів ТУМС/ Дріжджові та цвілеві гриби Escherichia coli	≤1000 cfu/g / КУО/г ≤100 cfu/g / КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	Not tested/ Не тестувалось <u>or/ або</u>

¹ tested on one in ten batches / тестується одна з 10 серій

² % of fenofibrate label claim/ % від заявленої кількості фенофібрату

³ non-routine test /нерутинний тест


12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP./ Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/ маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній



V.04

HA AAD: 25-Feb-2023

ED: Implementation during period from 25-Feb-2023 to 24-Aug-2023 (simultaneously with implementation of new artworks as per LCR-18823-2022-DEV!)

		відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	I.OUANDJI Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	16.11.2023

