



**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

22.02.2024

№ 5985/24/10

ТРИНОМІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8540

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 22.02.2024 № 0099/7.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених
лікарських засобів для
ДОКУМЕНТІВ

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮСВА

(ініціали та прізвище)



ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ І ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)
Код 1308198
Серія: T002

Дата виробництва: 05-07-2023	Поставка:
Термін придатності: 07-2026	Розмір серії: 9800 УП
Дата випуску: 21-11-2023	

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вказаній ділянці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевим Регуляторним Органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в Реєстраційному Досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для Досліджуваного Лікарського Засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Примітки до випуску:

[Підпис]

Уповноважена особа:

Затверджено відділом забезпечення якості

Лідія Гутьєррес Вікаріо

21/11/2023 07:43

[Печатка]



Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308198	Серія: T002
Розмір серії: 9800 УП	Дата виробництва: 05-07-2023
Поставка:	Термін придатності: 07-2026
Серія нерозфасованого продукту:	23J4591 2046765 23F3120 2046766 23G3680 2046769 23G3504 2046773

Показники	Результат	Вимоги
Фізико-хімічний контроль		
Опис капсул	Відповідає	Непрозорі, тверді желатинові капсули розміром номер 0, з ковпачком блідо-рожевого кольору і корпусом світло-сірого кольору, з написом "AAR 100/20/5", що містять дві таблетки ацетилсаліцилової кислоти, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з гравіюванням "AS", дві таблетки аторвастатину, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-бурого кольору з гравіюванням "AT" і одну таблетку раміприлу, вкриту плівковою оболонкою, блідо-жовтого кольору з гравіюванням "R5".
Ідентифікація		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Ацетилсаліцилова кислота (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Тести		
Розпадання	6	Не більше 30 хвилин
Вміст води	3,3	Не більше 6,0 %
Однорідність дозованих одиниць		
Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Аторвастатин	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Раміприл	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)



Дата аналізу: 16-11-2023 12:40
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія [підпис]
Контроль якості [підпис]

Дата: 16-11-2023 13:01
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Беатріз Вест Гімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печатка]

Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308198	Серія: T002
Розмір серії: 9800 УП	Дата виробництва: 05-07-2023
Поставка:	Термін придатності: 07-2026
Серія нерозфасованого продукту: 23J4591 2046765 23F3120 2046766 23G3680 2046769 23G3504 2046773	

Показники	Результати	Вимоги
Розчинення		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	95	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	91	Для інформації (%)
Максимальне значення	100	Для інформації (%)
Аторвастатин (УВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=75 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	94	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 80\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 75\%$) (%)
Мінімальне значення	84	Для інформації (%)
Максимальне значення	101	Для інформації (%)
Раміприл (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	103	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	96	Для інформації (%)
Максимальне значення	107	Для інформації (%)
Кількісне визначення		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	100,4	95-105 (%) від заявленої кількості
Аторвастатин (УВЕРХ)	100,4	95-105 (%) від заявленої кількості
Раміприл (ВЕРХ)	104,3	95-105 (%) від заявленої кількості
Сторонні домішки		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	0,10	$\leq 0,5$ (%)
Саліцилова кислота	<0,05	$\leq 0,2$ (%)
Будь-яка інша домішка	0,10	$\leq 0,7$ (%)
Сума домішок		
Сторонні домішки Аторвастатин (УВЕРХ)		
Домішка D		$\leq 0,5$ (%)
Домішка H		$\leq 0,5$ (%)



Дата аналізу: 16-11-2023 12:40
Статус: Затверджено
Джорді Том Гарсія [підпис]
Контроль якості [підпис]

Дата: 16-11-2023 13:01
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Беатріз Вест Гімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печатка]

Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)				
Код 1308198	Серія: T002			
Розмір серії: 9800 УП	Дата виробництва: 05-07-2023			
Поставка:	Термін придатності: 07-2026			
Серія нерозфасованого продукту:	23J4591	2046765	23F3120	2046766
	23G3680	2046769	23G3504	2046773

Показники	Результати	Вимоги
Будь-яка інша домішка	< 0,1	≤ 0.2 (%)
Сума домішок	< 0,1	≤ 1.0 (%)
Сторонні домішки Раміприл (ВЕРХ)		
Домішка D (Раміприл дикетопіперазин)	0,10	≤ 1.0 (%)
Домішка E (Раміприл діацид)	< 0,05	≤ 0.5 (%)
Будь-яка інша домішка	< 0,05	≤ 0.2 (%)
Сума домішок	0,10	≤ 1.5 (%)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Відповідає	не більше 10 ³ КУО/г
TYMC	Відповідає	не більше 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність Escherichia coli в 1 г

Примітки до випуску:

Для тесту розчинення результати середніх значень, визначені максимумами і мінімумами повинні бути представлені. Повинні бути представлені дані про відповідний рівень розчинення (S1, S2 або S3) у відповідності з Євр. Фарм. Мікробіологічна чистота проводиться періодично кожні 3 виробничі серії. Визначення Енантіомеру аторвастатину проводиться періодично кожні 10 виробничих серій (мін. 1 раз в рік). Цей сертифікат якості на серію лікарського препарату та аналіз були виконані у відповідності з методами контролю якості.

Сила дії/активність: 1 капсула містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової, 20 мг аторвастатину (у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату) та 5 мг раміприлу.

Вид та розмір упаковки: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Лікарська форма: капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг.

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/15409/01/01

Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.

Виробнича дільниця: Джоан Бускаліла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона

Номер ліцензії: MIA-0183

Країна-виробник: Іспанія



Дата аналізу: 16-11-2023 12:40
Статус: Затверджено
Джорді Том Гарсія [підпис]
Контроль якості [підпис]

Дата: 16-11-2023 13:01
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Беатріз Вест Гімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
[печатка] 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

Внутрішній код компанії

CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE

Documento firmado electrónicamente a través de signaturit. Soluciones. S.L. con 951272023.12.04.099 UTC

Product:	TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)
Code:	1308198
Batch:	T002

Manufacturing date: 05-07-2023	Delivery:
Expiry date: 07-2026	Amount: 9800,000 UN
Release date: 21-11-2023	

CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release notes:




Qualified Person

QA APPROVED

Lidia Gutiérrez Vicario

21/11/2023 07:43



Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Material: **TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)**

Code:	1308198	Batch:	T002
Amount:	9800,000 UN	Manufacturing date:	05-07-2023
		Expiry date:	07-2026
Semi finished batch:	23J4591 2046765 23F3120 2046766		
	23G3680 2046769 23G3504 2046773		

Components	Result	Requirements
PHYSICAL-CHEMICAL CONTROL		
CAPSULES APPEARANCE	PASS	NUMBER 0 HARD SHELL GELATINE CAPSULES WITH OPAQUE PALE PINK-COLOURED CAP AND OPAQUE LIGHT GREY-COLOURED BODY, IMPRINTED WITH "AAR 100/20/5" CONTAINING TWO ACETYLSALICYLIC WHITE OR NEARLY WHITE FILM-COATED TABLET ENGRAVED "AS", TWO ATORVASTATIN GREENISH-BROWNISH FILM-COATED TABLETS ENGRAVED "AT" AND ONE RAMPRIL PALE YELLOW FILM-COATED TABLET ENGRAVED "R5"
IDENTIFICATION		
ASA IDENTIFICATION (HPLC)	POSITIVE	RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
ASA IDENTIFICATION (UV)	POSITIVE	UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
ATORVASTATIN IDENTIFICATION (UHPCL)	POSITIVE	RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
ATORVASTATIN IDENTIFICATION (UV)	POSITIVE	UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
RAMPRIL IDENTIFICATION (HPLC)	POSITIVE	RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
RAMPRIL IDENTIFICATION (UV)	POSITIVE	UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD
TESTS		
DISINTEGRATION	6	<= 30 (min)
WATER CONTENT	3.3	<= 6.0 (%)
UNIFORMITY OF DOSAGE		
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (M.V.) ASA	PASS (LEVEL L1)	COMPLES Eur. Ph.
ATORVASTATIN UNIFORMITY OF DOSAGE (C.U)	PASS (LEVEL L1)	COMPLES Eur. Ph.
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (C.U.) RAMPRIL	PASS (LEVEL L1)	COMPLES Eur. Ph.
DISSOLUTION TEST		
ASA DISSOLUTION TEST (HPLC)	PASS (LEVEL S1)	COMPLES PH. EUR. (Q=80% at 30 min)
ASA AVERAGE	95	S1: >= Q+5% (>=85%)/S2 or S3: >= Q (>=80%) (%)

Analysis date: 16-11-2023 12:40
 Status: APPROVED
 Jordi Tomé García
 Quality Control

Date: 16-11-2023 13:01
 QA Approval: APPROVED
 Beatriz Wuest Gimeno
 Quality Assurance



- Specification:
- 1308198 TRINOMIA 100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
 - 2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046769 RAMPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Material: **TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)**

Code: 1308198	Batch: T002
Amount: 9800,000 UN	Manufacturing date: 05-07-2023
	Expiry date: 07-2026
Semi finished batch: 23J4591 2046765 23F3120 2046766	
23G3680 2046769 23G3504 2046773	

Components	Result	Requirements
ASA MINIMUM VALUE	91	FOR INFORMATION (%)
ASA MAXIMUM VALUE	100	FOR INFORMATION (%)
ATORVASTATIN DISSOLUTION TEST (UHPLC)	PASS (LEVEL S1)	COMPLES PH. EUR. (Q=75% at 30 min)
ATORVASTATIN AVERAGE	94	S1: >= Q +5% (>=80%) / S2 or S3: >= Q (>=75%) (%)
ATORVASTATIN MINIMUM VALUE	84	FOR INFORMATION (%)
ATORVASTATIN MAXIMUM VALUE	101	FOR INFORMATION (%)
RAMPRI DISSOLUTION TEST (HPLC)	PASS (LEVEL S1)	COMPLES PH. EUR. (Q=80% at 30 min)
RAMPRI AVERAGE	103	S1: >= Q +5% (>=85%) / S2 or S3: >= Q (>=80%) (%)
RAMPRI MINIMUM VALUE	96	FOR INFORMATION (%)
RAMPRI MAXIMUM VALUE	107	FOR INFORMATION (%)
ASSAY		
ACETYLSALICYLIC ACID (HPLC)	100.4	95.0 - 105.0 (%)
ATORVASTATIN (UHPLC)	100.4	95.0 - 105.0 (%)
RAMPRI (HPLC)	104.3	95.0 - 105.0 (%)
ASA RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
SALICYLIC ACID	0.10	<= 0.5 (%)
ANY OTHER IMPURITY (ASA)	<0.05	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (ASA)	0.10	<= 0.7 (%)
ATORVASTATIN RELATED SUBSTANCES (UHPLC)		
IMPURITY D	<0.1	<= 0.5 (%)
IMPURITY H	<0.1	<= 0.5 (%)
SINGLE UNKNOWN IMPURITIES	<0.1	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (ATORVASTATIN)	<0.1	<= 1.0 (%)
RAMPRI RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
RAMPRI DKETOPPERAZINE (MP D)	0.10	<= 1.0 (%)
RAMPRI DIACID (MP E)	<0.05	<= 0.5 (%)
ANY OTHER IMPURITY (RAMPRI)	<0.05	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (RAMPRI)	0.10	<= 1.5 (%)
MICROBIOLOGICAL CONTROL		

Analysis date: 16-11-2023 12:40 Date: 16-11-2023 13:01
 Status: APPROVED QA Approval: APPROVED

Jordi Tomé García
 Quality Control

Beatriz Wuest Gimeno
 Quality Assurance



Specification:
 1308198 TRINOMIA 100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
 2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
 2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
 2046769 RAMPRI 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.


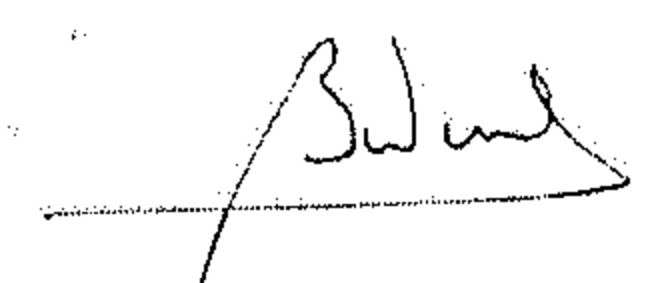
Material: TRINOMIA® 100 mg /20 mg /5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)	
Code: 1308198	Batch: T002
Amount: 9800,000 UN	Manufacturing date: 05-07-2023
	Expiry date: 07-2026
Semi finished batch: 23J4591 2046765 23F3120 2046766	
23G3680 2046769 23G3504 2046773	

Components	Result	Requirements
TAMC	ASSURED	<= 10 ³ (cfu/g)
TYMC	ASSURED	<= 10 ² (cfu/g)
ESCHERICHIA COLI	ASSURED	ABSENCE IN 1g SAMPLE

Guaranteed by methods and procedures

Release notes: Average, maximum and minimum values obtained should also be reported. Reference to which level of Ph. Eur. (S1, S2 or S3) applies will be also reported.
 Microbiological control is performed periodically every 3 manufactured batches.
 Atorvastatin enantiomeric purity is performed periodically every 10 manufactured batches (min. 1 batch per year).
 This as a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods.
 Strength/Potency: 1 capsule contains 100 mg Acetylsalicylic acid, 20 mg Atorvastatin (as atorvastatin calcium trihydrate) and 5 mg Ramipril
 Package size and type: 7 capsules in blister; 4 blisters in carton box
 Dosage form: capsules, hard, 100 mg/20 mg/5 mg
 Marketing Authorization number in Ukraine:UA/15409/01/01
 Manufacturer: Ferrer Internacional, S.A.
 Manufacturing site: Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona
 License number: MIA-0183
 Country of origin: Spain

Documento firmado electrónicamente a L'avis de Signatari. Solutions, S.L. en 05/12/2023 14:17:30 UTC

Analysis date:	16-11-2023 12:40	Date:	16-11-2023 13:01
Status:	APPROVED	QA Approval:	APPROVED
Jordi Tomé García		Beatriz Wuest Gimeno	
Quality Control		Quality Assurance	



- Specification:
- 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
 - 2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046769 RAMPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
 - 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)