



# 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

25.03.2024

№ 12568/24/10

### ТРИНОМІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T002** Кількість ввезеного лікарського засобу 8820

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 **25.03.2024 № 0583/2.**

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

Начальник  (посл. код особи органу державного контролю)

  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

  
"16"  
«Оптіма-Фарм, ЛТД»  
Ідентифікаційний код 21642228

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ  
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308196	Серія: T002
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 17-07-2023 Термін придатності: 07-2026
Серія нерозфасованого продукту: 23J4807 2046773 23G3294 2046774 23G3646 2047657 23K5304 2047705	

Показники	Результат	Вимоги
<b>Фізико-хімічний контроль</b>		
Опис капсул	Відповідає	Непрозорі, тверді желатинові капсули розміром номер 0, з корпусом і ковпачком світло-сірого кольору, з написом "AAR 100/20/2.5", 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-жовтуватого кольору з гравіюванням "R2".
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Тести</b>		
Розпадання	7	Не більше 30 хвилин
Вміст води	3,3	Не більше 6,0 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
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: 07-02-2024 08:58  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]



Дата: 07-02-2024 09:29  
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]  
Беатріз Вуест Джимено  
Забезпечення якості

Специфікація: 1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)  
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)  
2046774 RAMIPRIL 2.5MGCOMP.R.AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047657 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047705 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печатка]

Внутрішній код компанії

Вх. ак. № 0876  
01.04.24 [підпис]

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ  
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308196	Серія: T002
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 17-07-2023 Термін придатності: 07-2026
Серія нерозфасованого продукту: 23J4807 2046773 23G3294 2046774 23G3646 2047657 23K5304 2047705	

Показники	Результати	Вимоги
<b>Розчинення</b>		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	96	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 чи S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Мінімальне значення	89	Для інформації (%)
Максимальне значення	102	Для інформації (%)
Аторвастатин (УВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=75 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	92	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 80\%$ ) / S2 або S3: $\geq Q$ ( $\geq 75\%$ ) (%)
Мінімальне значення	87	Для інформації (%)
Максимальне значення	95	Для інформації (%)
Раміприл (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	106	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 чи S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Мінімальне значення	98	Для інформації (%)
Максимальне значення	112	Для інформації (%)
<b>Кількісне визначення</b>		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	101,4	95-105 (%) від заявленої кількості
Аторвастатин (УВЕРХ)	96,3	95-105 (%) від заявленої кількості
Раміприл (ВЕРХ)	99,8	95-105 (%) від заявленої кількості
<b>Сторонні домішки</b>		
<b>Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)</b>		
Саліцилова кислота	0,1	$\leq 0,5$ (%)
Будь-яка інша домішка	< 0,1	$\leq 0,2$ (%)
Сума домішок	0,2	$\leq 0,7$ (%)
<b>Сторонні домішки Аторвастатин (УВЕРХ)</b>		
Домішка D	< 0,1	$\leq 0,5$ (%)
Домішка H	< 0,1	$\leq 0,5$ (%)

Дата аналізу: 07-02-2024 08:58  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]

Дата: 07-02-2024 09:29  
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]  
Беатріз Вуест Джимено  
Забезпечення якості

Специфікація: 1308196 TRINOMIA 100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)  
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)  
2046774 RAMIPRIL 2.5MGCOMP.R.AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047657 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047705 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печатка]



ЛОГОТИП КОМПАНІЇ  
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308196	Серія: T002
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 17-07-2023 Термін придатності: 07-2026
Серія нерозфасованого продукту:	23J4807 2046773 23G3294 2046774 23G3646 2047657 23K5304 2047705

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)	0,09	≤ 1.0 (%)
Домішка E (Раміприл діацид)	< 0,05	≤ 0.5 (%)
Будь-яка інша домішка	0,07	≤ 0.2 (%)
Сума домішок	0,21	≤ 1.5 (%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	Відповідає	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г
TYMC	Відповідає	не більше 10 <sup>2</sup> 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 2.5 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/2.5 мг.

Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/15410/01/01.

Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.

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

Номер ліцензії: MIA-0183

Країна-виробник: Іспанія

Дата аналізу: 07-02-2024 08:58  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]



Дата: 07-02-2024 09:29  
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]  
Беатріз Вуест Джимено  
Забезпечення якості

Ідентифікація: 1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)  
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 1/1)  
2046774 RAMIPRIL 2.5MGCOMP.R.AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047657 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2047705 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печатка]

Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ  
(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ І ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)
Код 1308196
Серія: T002

Дата виробництва: 17-07-2023	Поставка:
Термін придатності: 07-2026	Розмір серії: 9744 УП
Дата випуску: 07-02-2024	

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 Дос'є країни-імпортера чи в дос'є специфікацій на препарат для Досліджуваного Лікарського Засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Примітки до випуску:



[Печатка]

[Підпис]

Уповноважена особа

Затверджено відділом забезпечення якості

Едуард Комос Каллергес

07/02/2024 15:11