

[Штамп: КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

Лікарський засіб:

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12107637
ТРИТІКО (TRITTICO®) XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої дії по 300 мг по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в картонній
упаковці.

Серія №:	0190	Внутрішній код:	129967
Дата виготовлення:	Лютий 2021	Обсяг виготовленої серії:	6420 упаковок
Термін придатності:	Лютий 2025		

Країна-виробник: Італія
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/15577/01/02

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (візуально)	Бежево-оранжеві продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з центральною лінією розлому на обох сторонах.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр піку аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину накладається на пік аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину.	Позитивний результат
Титану діоксиду (колориметричний метод)		Позитивна
Заліза оксид (колориметричний метод)		Позитивна
Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	591-654 мг	623 мг
Втрата маси при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	Не більш ніж 7,0%	2,8%
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	1 година: не більш 30% 6 годин: 36%-56% 12 годин: 58%-78% 24 години: не менш 80%	15% 46% 69% 90%
Твердість (внутрішній метод)	10-21 кп	20 кп
Ділення таблетки*** (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць** (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)		Відповідає
Для цілої таблетки	Відповідає вимогам Євр. Фарм (2.9.40, розрахунково-ваговий метод); $AV \leq 15$	Відповідає
Для половинки таблетки		Відповідає
Чистота*** (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)		
Відомі домішки		
- AF 1814	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
- AF 2066	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
Будь-яка не відома домішка	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
Сума домішок	не більш ніж 0,6%	< 0,1%
Кількісне визначення		0,0%
Тразодону гідрохлориду (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості.	102,2%
Мікробіологічна чистота**** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 50 КУО/г
E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

**Протягом терміну дії тест проводять лише для половинки таблетки в контрольних точках, при всіх умовах зберігання при дослідженні стабільності.
***Тест проводиться для кожної десятої та не менше 1 раз на рік при випуску в контрольних точках, при всіх умовах зберігання при дослідженні стабільності.
****Тест проводять для кожної десятої серії та не менше 1 раз на початку та в кінці кожного року на стабільність.



6x 24x1505
14084

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом: Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалюється та допускається до реалізації.

Анкона, 27 травня 2021 р.

Уповноважена особа

Аннаріта Закчіллі [підпис]

[Annarita Zacchilli]

[Штамп:

«Азіенде Кіміке Ріуніте

АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО С.п.А.

А.К.Р.А.Ф.»

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22

60100 АНКОНА]

(Aziende Chimiche Riunite

ANGELINI FRANCESCO S.p.A.

A.C.R.A.F.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60100 ANCONA)

«Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А.»

[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. – S.p.A.]

Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 111/2020.

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22
60100 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22
60100 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8691

Факс: +39/071/286 90 70





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2021

№ 42724/21/10П

ТРИТІКО XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15577/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0190 Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994
(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 10.09.2021 № 2588/17.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

