



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

31.01.2024

№ 2183/24/10

ТРИТІКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1780

Кількість ввезеного лікарського засобу 7020

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 25.01.2024 № 0161/5.

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)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12325238

Продукт:

ТРИТТИКО (TRITTICO), таблетки пролонгованої дії по 75 мг - по 15 таблеток у
блістері, по 2 блистери у картонній паці
(1 таблетка містить: 75 мг тразодону гідрохлориду)

Серія №:	1780	Внутрішній код:	129878
Дата виробництва:	Серпень 2023	Обсяг випущеної серії:	14302 упаковок
Термін придатності:	Липень 2026		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 хвилин (2 годин): 30-60% після 240 хвилин (4 годин): 45-75% після 480 хвилин (8 годин): 70-95% після 720 хвилин (12 годин): ≥ 85%	53.4 % 72.8 % 93.4 % 98.5 %
Вміст води (за методом Карла Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2,5%	1.8 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% (71.25-78.75 мг)	98.0 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутні в 1 г	* * *
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	Відповідає

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

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 дільниці у повній відповідності вимогам 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 схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 07 грудня 2023 р.

[Штамп: «Азіенде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Via Vecchio del Pinocchio, 22-60100 ANCONA]

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі [підпис]

(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 ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарських засобів № яМ – 20/2022.

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

Адреса підприємства:
Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -
60100 Анкона Італія 16
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60100 Ancona]



М. Ан. 1304 Віг 02.02.24