



**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**

28.11.2023

№ 58660/23/10

**ТРИТАЦЕ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3U003

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

**САНОФІ С.Р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 27.11.2023 № 3754/14.

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)



14

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

# sano fi

ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)  
Страда Статале 17, Км 22  
67019 Скоппіто (Аквіла),  
Італія  
Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця:  
Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051	Придатний до:	05-2026
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®		
GMID код:	292051		
Серія №:	3U003		
Дата виготовлення:	01-06-2023		
Специфікація №	07PHMP000TA00005 - UA		

Найменування показників	Специфікації	Результати
<b>Опис</b>	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін
Тиснення	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР
Колір	Блідо-рожевий	Блідо-рожевий
<b>Ідентифікація</b>		
PX	Rt (зразка) = ~ Rt (стандарту)	Rt (зразка) = ~ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Ідентифікація барвника(залізо)	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
<b>Тести</b>		
<b>Споріднені домішки (PX)</b>		
Раміприлдікетопіперазин	≤ 1,0 %	0,1 %
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	≤ 0,5 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,2 %
<b>Розчинення (PX)</b>		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	≥ 80 %	100 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	≥ 80 %	97 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
<b>Кількісне визначення (PX)</b>	4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	4,90
<b>Однорідність дозованих одиниць (PX)</b>	Відповідає L1	Відповідає L1
Кількість таблеток	10	10
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
<b>Контроль пакувальних матеріалів</b>	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина		Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)		41507



Іскандер 014 05 250129 Jh

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

**sano**fi  
ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)  
Страда Статале 17, Км 22  
67019 Скоппіто (Аквіла),  
Італія  
Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця:  
Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051	Придатний до:	05-2026
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®		
GMID код:	292051		
Серія №:	3U003		
Дата виготовлення:	01-06-2023		
Специфікація №	07PHMP000TA00005 - UA		

№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості:	aM-97/2022
* Порядок нанесення штампів може змінюватися	Не застосовувалось

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9141/01/02

Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.

Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог. У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Затверджено
Дата:	29-09-2023 18:30
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS

