



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

01.04.2024

№ 14202/24/10

ТРИТІКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5262

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 01.04.2024 № 0691/4.

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

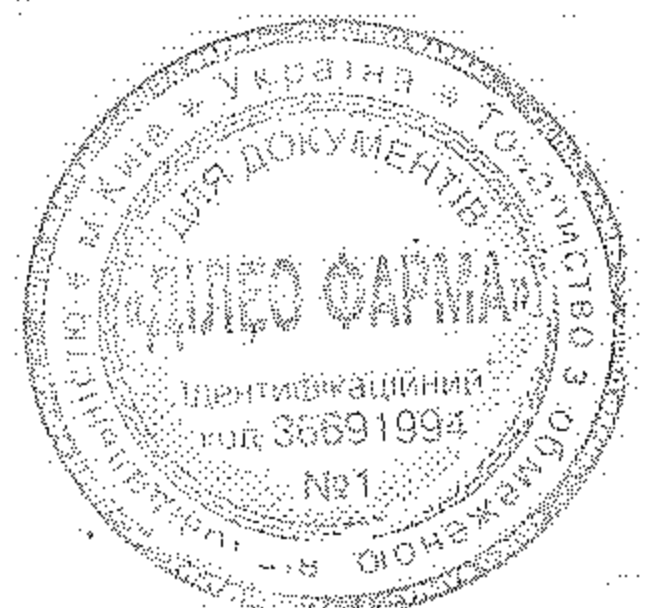
В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12401191

Продукт: ТРИТТИКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній паці
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	5262	Внутрішній код:	129670
Дата виробництва:	Грудень 2023 р.	Обсяг випущеної серії:	47 891 упаковка
Термін придатності:	Листопад 2026 р.		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
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.	Позитивний
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	40.5 % 55.1 % 76.8 % 89.0 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2,5%	1.5 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142.5-157.5 мг)	99.6 %
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	< 100 куо/г < 100 куо/г Відсутні (1 г)
Однородність дозированих 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 ділянці(ях) 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, 02 лютого 2024 р.

Уповноважена особа
Аннаріта Закціллі [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 лікарського засобу № аМ – 20/2022Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]Адреса підприємства
Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -
60100 Анкона (AN), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60100 Ancona (Italy)]
«Оптіма-Фарм, ІТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Тел.: +39/071/8091

Факс: +39/071/286-90-70



Роз. акт № 1342 від 04.04.24