



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**

01.09.2023

№ 42399/23/10

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32519В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 30.08.2023 № 2679/35.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® 10
 Держава-виробник: F131545
 Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/01
 Номер серії: 32519B
 Дата виробництва: 04/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 04/2028
 Дата випуску серії: 26/07/2023
 Розмір серії: 15264 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
 Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає

Середня маса	Від 0,148 до 0,172 г	0.156 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає

Розпадання	Не більше 15 хв	1. хв
Стираність	Не більше 0,8 %	0.1 %
Стойкість до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	79. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	98. %

<u>Ідентифікація торасеміду</u> РХ, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області	Доведення ідентичності з використанням стандартної субстанції	Позитивно
--	---	-----------

<u>Хімічна чистота</u>	Кожна в перерахунку на заявлену кількість діючої речовини:	
- Ph. Eur. – домішка А	Не більше 0.1 %	< 0.1 %
- Ph. Eur. – домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Неідентифіковані домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
- Сума всіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %

<u>Мікробіологічна чистота</u> (перевіряється раз на квартал)	Ph. Eur. 5.1.4	
	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г	Не проводилося
	ТУМС: не більше 10 ² КУО/г	Не проводилося
	<i>Escherichia coli</i> : відсутня/г	Не проводилося
Кількісний вміст торасеміду	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	9.82 мг/таблетку

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
26/07/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alessandro Giovanni Aleotti, Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Elbe, Berlin, BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin • Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg, Berlin, HRB 18897

Вх.ан. № 1868
21.08.23 