



**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**

05.12.2023

№ 59918/23/10

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів 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 № **32521A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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**

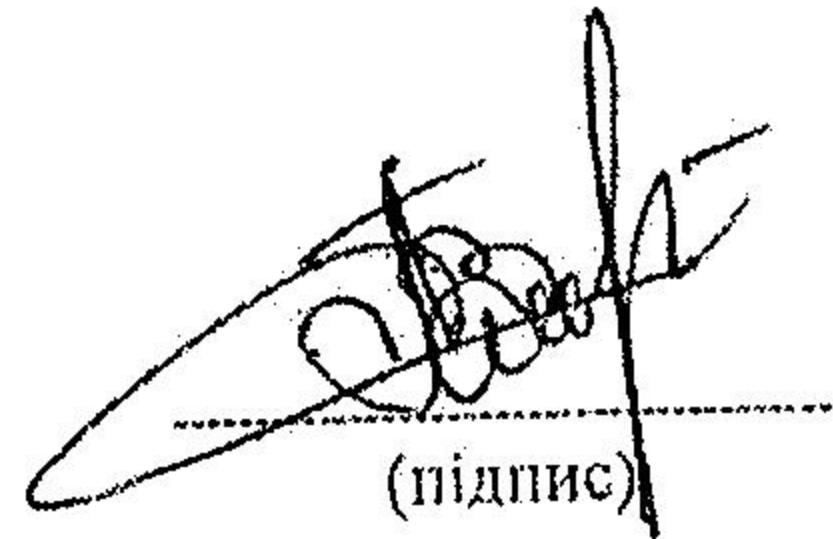
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **01.12.2023 № 3822/23.**

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)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® 10
F131551
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/01
Номер серії: 32521A
Дата виробництва: 06/2023
Дата випуску серії: 08/08/2023
Дата закінчення терміну придатності: 06/2028

Розмір серії: 15504 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 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер 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	0.161 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 %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	75. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	99. %

<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>	Ph. Eur. 5.1.4		
(перевіряється раз на квартал)	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	

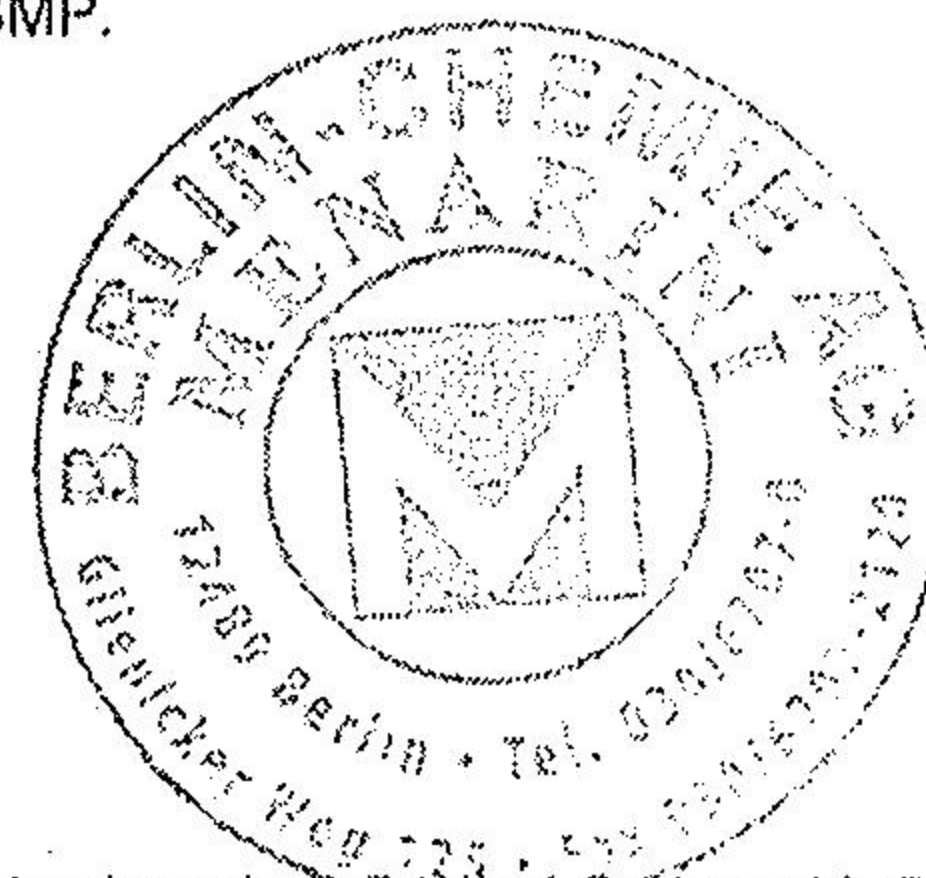
Кількісний вміст торасеміду	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	9.85 мг/таблетку	
-----------------------------	---	------------------	--

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
08/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Luca Lastrucci, Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Luehe, Geschäftsschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg, Amtsgericht HRB 24997 B

Взяв. ам. N1408
big 21.11.23 Jld