



**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**

22.09.2023

№ 46103/23/10

**ТРИФАС® COR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32506B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4896

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 20.09.2023 № 2920/43.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

### Трифас® COR

Код продукту: F132802  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/02  
Номер серії: 32506B  
Дата виробництва: 06/2023  
Дата випуску серії: 22/08/2023

Дата закінчення терміну придатності: 06/2028

Розмір серії: 30240 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 5 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

#### Показник

#### Специфікація

#### Результат

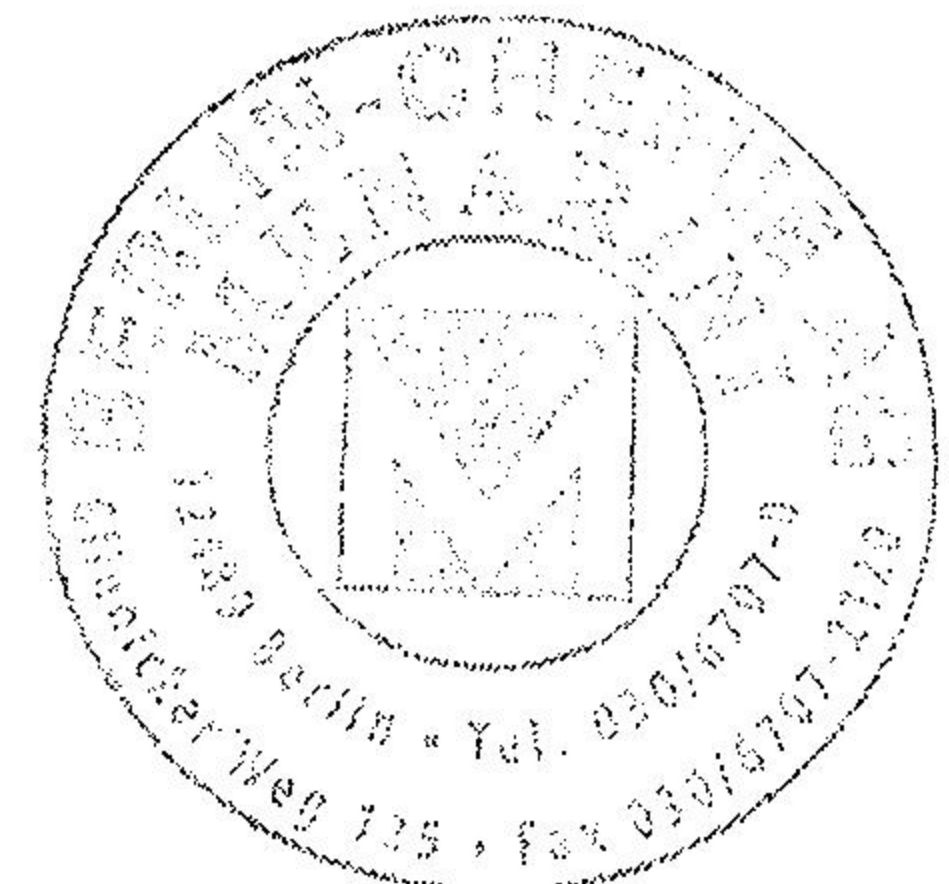
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, злегка двоопуклі таблетки з насічкою для розподілу з одного боку	Відповідає
Середня маса	0.072 - 0.088 г	0.081 г
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне зі значень вмісту окремо 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 25 до 65 Н	44. 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> (на кожній 3-й серії)	Ph.Eur.5.1.4 ТАМС: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	< 100. КУО/г < 10. КУО/г Відсутня/г
Кількісний вміст торасеміду	Від 4,75 до 5,25 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	4.83 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. Morbert Stang

Уповноважена особа  
22/08/2023



Präsident des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,  
Dr. Armin Schwan, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),  
Geschäftsbereich Rechtsabteilung Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. Aleotti 0598  
22/08/23