



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1711/21/10

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № 0U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 21.01.2021 № 0124/25.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 × 14) для України
Серія №:	292051
Дата виготовлення:	0U004
Придатний до:	03/04/2020
Специфікація №	03/2023
	07PHMP000TA00005 - UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристика		
Опис	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
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) = Rt (стандарту)	Rt (зразка) = Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Барвник	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	<= 1,0 %	0,2%
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	<= 0,5 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	<= 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	<= 1,0 %	0,3 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	>= 80 %	103 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	>= 80 %	101 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I 4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	Відповідає стадії I 5,03
Кількісне визначення (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Однорідність дозованих одиниць (PX)	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<= 10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає



Вх ан № 344105 25 02 21 Ж

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	292051
Серія №:	0U004
Дата виготовлення:	03/04/2020
Придатний до:	03/2023
Специфікація №	07PHMP000TA00005 - UA

Діюча речовина	Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)	45209
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	aM-53/2018
* Порядок нанесення штампів може змінюватися	Не застосовується
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:	Випущено	Штамп
Дата:	23.11.2020	Санофі С.п.А. Уповноважена особа /підпис/ 24.11.2020 13:00
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	Доктор Марія Кастільоне [Dr. Maria Castiglione]





46

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1711/21/10

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № 0U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 21.01.2021 № 0124/25.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 ×14) для України
Серія №:	292051
Дата виготовлення:	0U004
Придатний до:	03/04/2020
Специфікація №	03/2023
	07PHMP000TA00005 – UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристика		
Опис	Продовгуваті таблетки з розподільчою ризкою з обох сторін	Продовгуваті таблетки з розподільчою ризкою 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
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) = Rt (стандарту)	Rt (зразка) = Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Барвник	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	<= 1,0 %	0,2%
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	<= 0,5 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	<=0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	<= 1,0 %	0,3 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	>= 80 %	103 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	>= 80 %	101 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Кількісне визначення (PX)	4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	5,03
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Кількість таблеток	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<=10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає

Ваша мейн Бю 190521 ЕФУ

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 ×14) для України
Серія №:	292051
Дата виготовлення:	0U004
Придатний до:	03/04/2020
Специфікація №	03/2023
	07PHMP000TA00005 - UA

Діюча речовина	Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)	45209
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	aM-53/2018
* Порядок нанесення штампів може змінюватися	Не застосовується

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:	Випущено	Штамп
Дата:	23.11.2020	Санофі С.п.А
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	Уповноважена особа /підпис/ 24.11.2020 13:00 Доктор Марія Кастільоне [Dr. Maria Castiglione]



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1711/21/10

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № 0U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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)

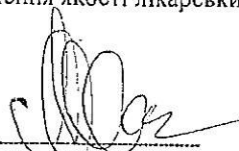
Протокол візуального контролю від 21.01.2021 № 0124/25.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 × 14) для України
Серія №:	292051
Дата виготовлення:	0U004
Придатний до:	03/04/2020
Специфікація №	03/2023
	07PHMP000TA00005 - UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристика		
Опис	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
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) = Rt (стандарту)	Rt (зразка) = Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Барвник	Позитивна	Визначення не проводилось для цієї серії. Частота: 1 серія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	<= 1,0 %	0,2%
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	<= 0,5 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	<= 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	<= 1,0 %	0,3 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	>= 80 %	103 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	>= 80 %	101 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I 4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	Відповідає стадії I 5,03
Кількісне визначення (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Однорідність дозованих одиниць (PX)	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<= 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<= 10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає



Врач № 344105 25 02 21 Ж

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
САНОФІ

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
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMID код:	292051
Серія №:	0U004
Дата виготовлення:	03/04/2020
Придатний до:	03/2023
Специфікація №	07PHMP000TA00005 - UA

Діюча речовина	Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)	45209
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	aM-53/2018
* Порядок нанесення штампів може змінюватися	Не застосовується
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:	Випущено	Штамп
Дата:	23.11.2020	Санофі С.п.А. Уповноважена особа /підпис/ 24.11.2020 13:00
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	Доктор Марія Кастільоне [Dr. Maria Castiglione]

