Сертифікат Аналізу та Відповідності

Переклад

Санофі С.р.Л. (раніше 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

	SCO_318599
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА
Лікарська форма:	**Таблетки**
Пакування:	**ПВХ-алюмінієві блістери**
GMID код:	318599
Серія №:	3U003
Дата виготовлення:	16.01.2023
Придатний до:	12.2025
Специфікація №	029829000TA05125

Гідрохлоротіазиду (РХ)		
4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%)	<= 0,5	Не виявляється
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	0,1
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,1
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	_____	**Не застосовується**
ТАМС (КУО/г)	<= 1000	**Не застосовується**
ТУМС (КУО/г)	<= 100	**Не застосовується**
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	**Не застосовується**
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діючі речовини		Раміприл 5 мг / Гідрохлортіазид 12,5 мг
Розмір серії (упаковок)		27370
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості:		aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10164/01/01

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.

Потенційний вплив відхилення на якість, безпеку або ефективність відповідної (серій) є незначний.

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
Дата:	04.07.2023 18:39
Рішення відділу Забезпечення Якості:	ДокторАлессандра Мауріціо (Уповноважена особа)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно валідованою системою LIMS.

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Переклад

Санофі С.р.Л. (раніше 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

	SCO_318599
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА
Лікарська форма:	**Таблетки**
Пакування:	**ПВХ-алюмінієві блістери**
GMID код:	318599
Серія №:	3U003
Дата виготовлення:	16.01.2023
Придатний до:	12.2025
Специфікація №	029829000TA05125

Найменування показників	Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКА	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Зовнішній вигляд		
Тиснення	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Колір	Рожевий	Рожевий
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Раміприлу		
РХ	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Гідрохлоротіазиду		
РХ	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Барвник (Е172)	Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РХ)		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	4.75 – 5.25 (95 – 105 % від номінальної кількості)	5.06
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 – 13,1 (95 – 105 % від номінальної кількості)	12.6
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Раміприлу	<= 15,0	2.6
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	<= 15,0	3.7
РОЗЧИНЕННЯ		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	101
Мінімальне значення Раміприлу	>= 80	100
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	98
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду	>= 80	96
Кількість контрольованих таблеток	6	6
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ		
Раміприлу (РХ)		
Раміприлу дікетопіперазин (%)	<= 1,0	0,1
Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дікетопіперазину) %	<= 0,5	0,2
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	Не виявляється
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,3

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023 **№ 39299/23/10**

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3U003** Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС 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 14.08.2023 № 2489/7.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)