



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

22.04.2021

№ 19946/21/10

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 № **03004G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 16.04.2021 № 1210/57.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® COR
F132802
Країна-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/02
№ серії: 03004G
Дата виготовлення: 07/2020
Дата випуску серії: 12/03/2021
Дата закінчення терміну придатності: 07/2025

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 5 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці,
з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Розмір серії: 12096 уп.

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки з насічкою для поділу на одній стороні	Відповідає
Середня маса	0.072 – 0.088 г	0.080 г
Однорідність одиниць дозування(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 x M або > 1.25 x M	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	< 1. хв.
Стираність	Не більше 0.8 %	0.4 %
Стойкість до роздавлювання	Від 25 до 65 Н	38. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	99. %
<u>Ідентифікація торасеміду</u>		
PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області	Випробування на справжність з використанням стандартної субстанції	Позитивно
<u>Хімічна чистота</u>	PX Кожна у перерахунку на заявлену кількість лікарської речовини:	
Домішка А	Не більше 0.1 %	< 0.1 %
Домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
Невідомі домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
Сума усіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %
<u>Мікробіологічна чистота</u>	Ph. Eur. 5.1.4	
(на кожній 3-ій серії)	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня/г	Не визначалося Не визначалося Не визначалося
Кількісний вміст торасеміду	Від 4.75 до 5.25 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості лікарської речовини	4.93 мг/таблетку

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
12/03/2021

(підпис)
Д-р Норберт Станг
Печатка

Вх. акт № 1995 від 15.04.2021 Ст



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: Трифас® COR
F132802
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/2540/01/02
№ серии: 03004G
Дата изготовления: 07/2020
Дата выпуска серии: 12/03/2021

Дата окончания срока годности: 07/2025

Лекарственная форма: Таблетки по 5 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 5 мг торасемида
Вид и размер упаковки: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Номер лицензии на производство: Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Размер серии: 12096 уп.

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с насечкой для деления на одной стороне	Соответствует
Средняя масса	0.072 - 0.088 г	0.080 г
Однородность единиц дозирования (однородность содержания)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0.75 x M или > 1.25 x M	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	< 1. мин
Истираемость	Не более 0.8 %	0.4 %
Стойкость к раздавливанию	От 25 до 65 Н	38. Н
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	99. %
<u>Идентификация торасемида</u>	Испытание на подлинность с использованием стандартной субстанции	Положительно
ЖХ, Спектрофотометрия в видимой и УФ-области	ЖХ	
<u>Химическая чистота</u>	Каждая в пересчете на заявленное количество лекарственного вещества:	
- Примесь А	Не более 0.1 %	< 0.1 %
- Примесь В	Не более 0.5 %	< 0.1 %
- Неизвестные примеси, по отдельности	Не более 0.2 %	< 0.1 %
- Сумма всех примесей	Не более 0.8 %	< 0.1 %
<u>Микробиологическая чистота</u> (на каждой 3-й серии)	Ph.Eur. 5.1.4 ТАМС: не более 10 ³ КОЕ / г ТУМС: не более 10 ² КОЕ / г E. coli: отсутствует / г	Не определялось Не определялось Не определялось
Количественное содержание торасемида	От 4.75 до 5.25 мг на таблетку, что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества лекарственного вещества	4.93 мг / таблетку

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
12/03/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. 030 6707 0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



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

24.02.2021

№ 6884/21/10

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 № **04502В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 22.02.2021 № 0432/42.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glücklicher Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: F132802
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/2540/01/02
№ серии: 04502B
Дата изготовления: 11/2020
Дата выпуска серии: 28/01/2021

Дата окончания срока годности: 11/2025

Размер серии: 14175 уп.

Лекарственная форма: Таблетки по 5 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 5 мг торасемида
Вид и размер упаковки: 10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Номер лицензии на производство: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Внешний вид

Средняя масса

Однородность единиц дозирования (однородность содержания)

Распадаемость

Истираемость

Стойкость к раздавливанию

Растворение

Идентификация торасемида

ЖХ, Спектрофотометрия в видимой и УФ-области

Химическая чистота

- Примесь А
- Примесь В
- Неизвестные примеси, по отдельности
- Сумма всех примесей

Микробиологическая чистота

(на каждой 3-й серии)

Количественное содержание торасемида

Спецификация

Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с насечкой для деления на одной стороне

0.072 - 0.088 г

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит

за пределы < 0.75 x M или > 1.25 x M

Не более 15 мин

Не более 0.8 %

От 25 до 65 Н

Не менее 80 % (Q) через 30 мин

Испытание на подлинность с использованием стандартной субстанции

ЖХ

Каждая в пересчете на заявленное количество лекарственного вещества:

Не более 0.1 %

Не более 0.5 %

Не более 0.2 %

Не более 0.8 %

Ph.Eur.5.1.4

TAMC: не более 10³ КОЕ / г

TYMC: не более 10² КОЕ / г

E. coli: отсутствует / г

От 4.75 до 5.25 мг на таблетку, что соответствует от

95 до 105 % от заявленного количества лекарственного вещества

Результат

Соответствует

0.080 г

Соответствует

1. мин

0.2 %

49. Н

100. %

Положительно

Не определялось

Не определялось

Не определялось

4.96 мг /

таблетку

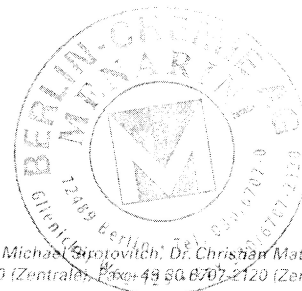
Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Samy Schwandt

Уполномоченное лицо
28/01/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Vopotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sabatino, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale) · Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · Ubn 40130545



Ювановський 17022021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: **Трифас® COR**
Країна-виробник: F132802
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина
№ серії: 04502B UA/2540/01/02
Дата виготовлення: 11/2020 Дата закінчення терміну придатності: 11/2025
Дата випуску серії: 28/01/2021 Розмір серії: 14175 ул.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 5 мг торасеміду
Вид і розмір упакування: 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці,
з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
компанією: Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки з насічкою для поділу на одному боці	Відповідає
Середня маса	0.072 – 0.088	0.080 г
Однорідність одиниць дозування(однорідність вмісту)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі < 0.75 x M або > 1.25 x M	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	1. хв.
Стираність	Не більше 0.8 %	0.2 %
Стійкість до роздавлювання	Від 25 до 65 Н	49. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	100. %
Ідентифікація <u>торасеміду</u> РХ, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області <u>Хімічна чистота</u>	Випробування на справжність з використанням стандартної субстанції РХ Кожна у перерахунку на заявлену кількість лікарської речовини:	Позитивно
Домішка А	Не більше 0.1 %	< 0.1 %
Домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
Невідомі домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
Сума усіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота (на кожній 3-ій серії)	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТҮМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутні/г	Не визначалося Не визначалося Не визначалося
Кількісний вміст торасеміду	Від 4.75 до 5.25 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості лікарської речовини	4.96 мг/таблетку

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
28/01/2021

(підпис)
Д-р Самі Швандт
Печатка