



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

24.03.2021

№ 12755/21/10

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів 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 № **02014В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 18.03.2021 № 0781/43.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12459 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® 10
F131550
Країна-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2540/01/01
№ серії: 02014B
Дата виготовлення: 04/2020
Дата випуску серії: 12/08/2020

Дата закінчення терміну придатності: 04/2025

Розмір серії: 5040 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 10 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 5 блістерів 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

Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність одиниць дозування

Стираність

Стійкість до роздавлювання

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація торасеміду

PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області

Хімічна чистота

Ph. Eur. – домішка А

Ph. Eur. – домішка В

Невідомі домішки, окремо

Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота

(перевіряється раз на квартал)

Кількісний вміст торасеміду

Специфікація

Білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними кромками і насічкою для поділу на одному боці

Від 0.148 до 0.172 г

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

Не більше 0.8 %

Від 30 до 100 Н

Не більше 15 хв.

Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин

Випробування на справжність з використанням стандартної субстанції

Кожна у перерахунку на заявлену кількість лікарської речовини:

Не більше 0.1 %

Не більше 0.5 %

Не більше 0.2 %

Не більше 0.8 %

ТАМС: не більше 10³ КУО/г

ТУМС: не більше 10² КУО/г

Escherichia coli: відсутня/г

Від 9.50 до 10.50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості лікарської речовини

Результат

Відповідає

0.161 г

Відповідає

0.1 %

82. Н

1. хв.

100. %

Позитивно

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

9.98 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 місцевими 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.

(підпис)

Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа

12/08/2020

Печатка

Handwritten signature: Stanig N. 12/08/2020



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: Трифас® 10
F131550
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/2540/01/01
№ серии: 02014B
Дата изготовления: 04/2020
Дата выпуска серии: 12/08/2020

Дата окончания срока годности: 04/2025

Размер серии: 5040 уп.

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

Показатель

Спецификация

Результат

| | | |
|--|---|---|
| Внешний вид | Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне | Соответствует |
| Средняя масса | От 0.148 до 0.172 г | 0.161 г |
| Однородность единиц дозирования | n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и ни одно из индивидуальных значений содержания не выходит за пределы < 0.75 x M или > 1.25 x M | Соответствует |
| Истираемость | Не более 0.8 % | 0.1 % |
| Стойкость к раздавливанию | От 30 до 100 Н | 82. Н |
| Распадаемость | Не более 15 мин | 1. мин |
| Растворение | Не менее 80 % (Q) через 30 мин | 100. % |
| <u>Идентификация торасемида</u> | | |
| ЖХ, Спектрофотометрия в видимой и УФ-области | Испытание на подлинность с использованием стандартной субстанции | Положительно |
| <u>Химическая чистота</u> | Каждая в пересчете на заявленное количество лекарственного вещества: | |
| Ph.Eur. - примесь А | Не более 0.1 % | < 0.1 % |
| Ph.Eur. - 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> (проверяется раз в квартал) | ТАМС: не более 10 ³ КОЕ / г ТУМС: не более 10 ² КОЕ / г Escherichia coli: отсутствует / г | не определялось не определялось не определялось |
| Количественное содержание торасемида | От 9.50 до 10.50 мг на таблетку, что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества лекарственного вещества | 9.98 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
12/08/2020



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. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545