

Сертифікат аналізу

1.	Назва продукту	ТРАЙКОР® 145 мг
2.	Країна виробник	Франція
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/7921/01/01
4.	Сила дії	145 мг фенофібрату
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір і тип упаковки	10 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	30522 12 930 уп.
8.	Дата виробництва (ММ.YYYY) Дата випуску серії (DD.MM.YYYY)	02/2020 24/07/2020
9.	Дата закінчення терміну придатності (ММ.YYYY)	01/2023
10.	Назва, адреса та номер ліцензії виробничих майданчиків. виробництво <i>in bulk</i> : Упаковка, випуск серії:	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед Аннгрів, Каррігтвохілл, Ко. Корк, Ірландія. Ліцензія на виробництво № M1020. Рецифарм Фонтен Рю де Пре Поте, 21121 Фонтен ле Діжон, Франція Ліцензія на виробництво № MM 14/536
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Результати аналізу

Контрольований параметр	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Біла, овальна, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з маркуванням «145» з одного боку і логотипом компанії Фурньє - з іншого.	Відповідає (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)

Ідентифікація фенофібрату (ВЕРХ)	Час утримування основного піка відповідає основному піку еталонного стандарту $\pm 2\%$	Відповідає (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Ідентифікація фенофібрату (ІЧ спектр)	Спектр ІЧ-поглинання повинен демонструвати наявність смуг при $1729 \pm 4 \text{ см}^{-1}$, $1652 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ і $765 \pm 4 \text{ см}^{-1}$	Відповідає (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.5.	Відповідає (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Вміст вологи (% м/м)	$\leq 5,0$	2.6 (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Тест на розчинення (через 30 хв)	$Q_{30} = 80\%$	96 (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Кількісний вміст фенофібрату (ВЕРХ)	137,8 -152,3 мг (95,0%-105,0% від теоретичної маси 145,0 мг)	143.2 (Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Мікробіологічна чистота ¹ ЄФ 2.6.12, 2.6.13 Загальна кількість життєздатних аеробів Дріжджові та цвілеві гриби Escherichia coli	$\leq 1000 \text{ КУО/г}$ $\leq 100 \text{ КУО/г}$ Відсутня в 1 г	100 20 Відповідає

¹ тестується одна з 10 серій

12.	Коментарі	Країни-імпортери: Україна
13.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	V. KAZAK Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/ V. KAZAK
16.	Дата підпису (DD.MM.YYYY)	24/07/2020

/підпис/
L. JAPIOT



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

06.04.2021

№ 14766/21/10

ТРАЙКОР® 145 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7921/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **30522**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Рецифарм Фонтен, Франція

(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 **29.03.2021** № **0909/16**.

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)