



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 16316/20/10

**Траумель С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки №50 у контейнерах №1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90079

Кількість ввезеного лікарського засобу 26046

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ  
ТРЕЙД", ідент. код: 39278099**

(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 27.03.2020 № 1012/23.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



### QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product:** TRAUMEEL® S, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, таблетки № 50 у контейнерах №1

**Batch №:** 90079      **Batch quantity produced in total (packs):** 26046  
**Номер серії:** 90079      **Кількість продукції в серії (упаковок):** 26046  
**Manufacture Date:** 03/12/2019      **Registration license number:** UA/5934/02/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 03/12/2019      **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5934/02/01 термін дії необмежений  
**Expire date:** 11/2024      **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 11/2024      **Країна походження:** Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods / Методи контролю</i>
Description / Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, visually / МКЯ, п.1, візуально
Odour / Запах	Odourless or a slightly sweetish odour. Без запаху або ледь солодкуватий запах.	Odourless / Без запаху	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 / МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour / Колір	White to yellow-white, colour field 1A1-1A2, sporadically orange points may occur. Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2, можливі поодинокі оранжеві вкраплення.	White, colour field 1A1, sporadically orange coloured points / Білий, шкала кольорів 1A1, Присутні поодинокі оранжеві вкраплення	QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours / МКЯ, п.3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів / Muster-Schmidt
Average mass / Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg. 301 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 / МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass / Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 / МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time / Розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	4,38 minutes 4,38 хвилини	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 / МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1
Friability / Стійкість	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 / МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness / Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	54 N 54 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 / МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g, TYMC: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г, ТУМС: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

**Site of manufacture:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

**Manufacturing and quality control license number:** DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0055.

**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0055.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справільною і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуванних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування та аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

**Name / ПІБ:**  
**Signature / Підпис:**

Ingeborg Allmann / Інгеборг Аллманн

**Position / Посада:**  
**Date of release / Дата випуску серії в продаж:**

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
 09.03.2020



Вс. акт. № 1410 від 24.12.2020



Handwritten mark

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.11.2020

№ 60057/20/10

**ТРИТІКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1663

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",  
ідент. код: 36691994

(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 09.11.2020 № 3831/14.

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

Заступник начальника Служби

(послужна особа, прізвище, ініціали та по контролю)



*(Handwritten signature)*

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4480**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21

Загальна кількість в серії 8073 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 121020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 17.11.20

Придатний до 10.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць"	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць"
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати Від 247,0 мг до 273,0 мг	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати 260,7мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,1%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	104,1%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

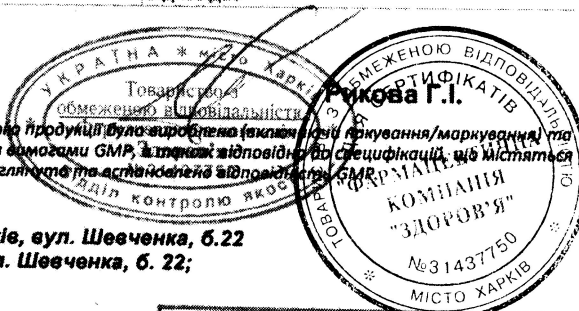
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з прикування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідною специфікацією, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та адекватно відповідає GMP.

Дата підписання « 14 » 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

В.А. 20212 Вій 21.12.2020



80

[на бланке компании «АНЖЕЛИНИ» (ANGELINI)]  
[Штамп: «КОПИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ  
ВЫДАНА ОТДЕЛОМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА»]

Лекарственный  
препарат:

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12013945**  
**ТРИТИКО (TRITICO)**, таблетки пролонгированного действия по 75 мг, по 15  
таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке  
(1 таблетка содержит: 75 мг тразодона гидрохлорида)

Страна-производитель: Италия

Серия №:	1663	Внутренний код:	129878
Дата изготовления:	Июль 2020	Объем изготовленной серии:	15690 упаковок
Срок годности:	Июль 2023		

Регистрационное свидетельство в Украине №: UA/9939/01/01 неограничен период

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Двояковыпуклые продолговатые таблетки с двумя рисками на обеих сторонах, от белого до желтовато-белого цвета	Соответствует
Идентификация тразодона гидрохлорида (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика тразодона гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Растворение	Тразодона гидрохлорида должно растворяться: после 120 минут (2 часа): 30 – 60 % после 240 минут (4 часа): 45 – 75 % после 480 минут (8 часов): 70 - 95 % после 720 минут (12 часов): ≥ 85%	50 % 69 % 91 % 96 %
Содержание воды (по Карлу Фишеру)	Не более 2,5%	1,8 %
Количественное определение тразодона гидрохлорида (ВЭЖХ)	95–105% (71,25 – 78,75 мг)	98,8 %
Посторонние примеси:		
- AF 2066	не более 0,2%	<0,1 %
- AF 1814	не более 0,3%	<0,1 %
Каждая единичная неизвестная примесь	не более 0,3%	<0,1 %
Сумма неизвестных примесей	не более 0,7%	0,0 %
Микробиологическая чистота*		*
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> /г	
- Общее количество плесневых дрожжевых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> /г	
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	
Однородность дозированных единиц (расчетно- весовой метод)	AV<15	Соответствует

\* тест проводят для каждой десятой серии или во время обновленных исследований по стабильности. Тест для Escherichia coli проводят только в случае если были обнаружены колониеобразующие единицы бактерий и плесневых/дрожжевых грибов.

**Заявление о сертификации:**

Настоящим удостоверяем, что данная серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и прошла контроль в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), установленными Директивами/Рекомендациями Европейского Союза 2003/94/EEC, и с требованиями спецификаций Технического досье, касающимися торговой лицензии. В ходе проверки документации о процессах производства, упаковки и анализа серии было установлено, что они находятся в соответствии с GMP.

Серия одобряется и допускается к реализации.

Анкона, 04 Августа 2020

Уполномоченное лицо  
Д-р Роберто Майани [Roberto Maiani]  
[подпись]

[Штамп:  
«Ангеле Кимике Риуните  
АНЖЕЛИНИ ФРАНЧЕСКО С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»,  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22  
60100 АНКОНА]

«Ангеле Кимике Риуните Анжеллини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»  
(Лицензия на производство лекарственного средства № аМ – 107/2019, сертификат GMP № IT/164/H/2019)

**Юридический адрес:**  
Виаде Амелия, 70  
00181 Рим (RM), Италия  
[Viale Amelia, 70  
00181 Rome (RM), Italy]

**Адрес предприятия:**  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22 –  
60100 Анкона (AN), Италия  
[Via Vecchia del Pinoschio, 22 –  
60100 Ancona (AN), Italy]

Тел: +39/071/8091  
Факс: +39/071-286 90 70



Вхана 299007 от 03.11



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.11.2023

№ 58921/23/10П

**ТРИТІКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в  
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1770

Кількість ввезеного лікарського засобу 4255

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",  
ідент. код: 36691994


(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 22.11.2023 № 3757/3.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12308630

Продукт: ТРИТТИКО (TRITTICO), таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 15 таблеток у  
блістері, по 2 блістери у картонній паці  
(1 таблетка містить: 75 мг тразодону гідрохлориду)

Серія №:	1770	Внутрішній код:	129 878
Дата виробництва:	Листопад 2022 р.	Обсяг випущеної серії:	14 575 упаковок
Термін придатності:	Жовтень 2025 р.		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 хвилин (2 годин): 30-60% після 240 хвилин (4 годин): 45-75% після 480 хвилин (8 годин): 70-95% після 720 хвилин (12 годин): ≥ 85%	46,3 % 64,5 % 87,5 % 93,7 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2,5%	1,6 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% (71,25-78,75 мг)	98,2 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше $10^3$ /г Не більше $10^2$ /г Відсутні в 1 г	* * *
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	Відповідає

\* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 26 квітня 2023 р.

[Штамп: «Азіенде Кіміке Ріуніте  
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»  
Via Vecchio del Pinocchio, 22-60100 ANCONA](Aziende Chimiche Riunite  
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60100 ANCONA)Уповноважена особа  
Аннарита Закчіллі [підпис]Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]  
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 20/2022.**Юридична адреса:**Віале Амелія, 70  
00181 – Рим (RM), Італія  
[Viale Amelia, 70  
00181 – Rome (RM), Italy]**Адреса підприємства:**Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -  
60100 Анкона (АН), Італія  
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-  
60100 Ancona (AN), Italy]Тел.: +39 071/80941  
Факс: +39 071/286 90 70



**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**

24.07.2023

№ 35521/23/10П

**ТРИТІКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 75 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в  
картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X001

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

**Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",  
Ідент. код: 36691994**

(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 20.07.2023 № 2249/8.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12219820

Продукт: ТРИТІКО (TRITICO), таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 15 таблеток у  
блістері, по 2 блістери у картонній паціці  
(1 таблетка містить: 75 мг тразодону гідрохлориду)

Серія №:	X001	Внутрішній код:	129 878
Дата виробництва:	Лютий 2022 р.	Обсяг випущеної серії:	13043 упаковок
Термін придатності:	Січень 2025 р.		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримання основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинитися: після 120 хвилин (2 годин): 30-60% після 240 хвилин (4 годин): 45-75% після 480 хвилин (8 годин): 70-95% після 720 хвилин (12 годин): ≥ 85%	48,5 % 69,6 % 90,1 % 95,8 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2,5%	1,0 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% (71,25-78,75 мг)	100,6 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> /г Не більше 10 <sup>2</sup> /г  Відсутні в 1 г	* * *
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	Відповідає

\* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 07 вересня 2022 р.

[Штамп: «Азієнде Кіміке Ріуніте  
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»  
Via Vecchio del Pinocchio, 22-60100 ANCONA]Уповноважена особа  
Аннарита Закчілі [підпис](Aziende Chimiche Riunite  
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60100 ANCONA)Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]  
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 20/2022.**Юридична адреса:**Віале Амелія, 70  
00181 – Рим (RM), Італія  
[Viale Amelia, 70  
00181 – Rome (RM), Italy]**Адреса підприємства:**Віа Веккіо дел Піночкіо, 22 -  
60100 Анкона (АН), Італія  
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-  
60100 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/2869070

Факс: +39/071/2869070

