

87



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

13.01.2021

№ 73656/21/10

**ТРИНОМІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній  
коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № **P002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 04.01.2021 № 4695/2.

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

Заступник начальника Служби

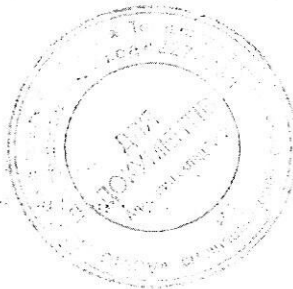
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





(ПЕРЕКЛАД)

Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscaglia 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona - España / Spain

### СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА И СООТВЕТСТВИЯ GMP

Название продукта: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/10 мг № 28 (УКРАИНА)
Код 1308197
Серия: P002

Дата производства: 13.05.2020	Поставка: 0000034276
Срок годности: 05-2023	Размер серии: 10000 УП
Дата выпуска: 24.11.2020	

#### Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

#### Примечания к выпуску



[Подпись]

[Печать]

Уполномоченное лицо

Утверждено отделом обеспечения качества

Элизабет Майорга

24/11/2020 11:29

ertificado\_liberacion\_fisa\_mi\_ukr.rep / 1.1

Стр 1 из 1

Всє ав №264 Рег 05.02 22



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Boscà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/10 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308197	Серия: P002
Размер серии: 10000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034276	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000033 2046764 000127 2046766 000042 2046768 000102 2046773	

Показатели	Результат	Требования
<b>Физико-химический контроль</b>		
Описание	Соответствует	Непрозрачные, твердые желатиновые капсулы размером номер 0, с корпусом и колпачком бледно-розового цвета, с надписью "AAR 100/20/10", содержащие две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой "AS", две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-бурого цвета с гравировкой "AT" и одну таблетку рамиприла, покрытую пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета с гравировкой "R1"
<b>Идентификация</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Ацетилсалициловая кислота (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
<b>Тесты</b>		
Распадаемость	8	Не более 30 минут
Содержание воды	3,4	Не более 6,0 %
<b>Однородность дозированных единиц</b>		
Ацетилсалициловая кислота	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Аторвастатин	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Рамиприл	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
<b>Растворение</b>		

Дата анализа: 20.11.2020 14:34  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 23.11.2020 09:28  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества

Спецификация:

1308197 TRINOMIA 100/20/10 28C UA (gen/ver: 2/1)  
2046764 TRINOMIA 100/20/10 AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2046773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver: 1/1)  
2046768 RAMIPRIL 10MG COMP.REC.AAR UA (gen/ver: 1/1)  
2046768 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)



Certificado\_global\_FISA\_mi\_ukr.rep / v1.0



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**

13.01.2021

№ 73652/21/10

**ТРИНОМІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15408/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № P002 Кількість ввезеного лікарського засобу 4956

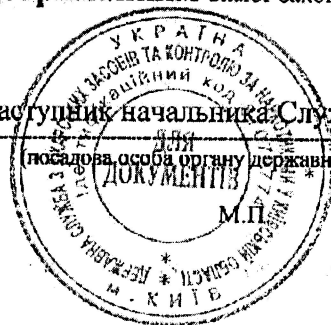
Виробник Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733  
(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 04.01.2021 № 4694/1.

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

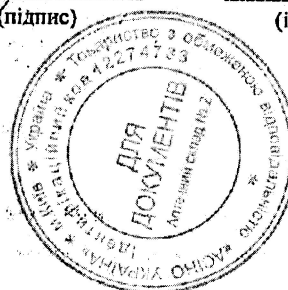
Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





87



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

13.01.2021

№ 73656/21/10

**ТРИНОМІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № P002

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

(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 04.01.2021 № 4695/2.

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)

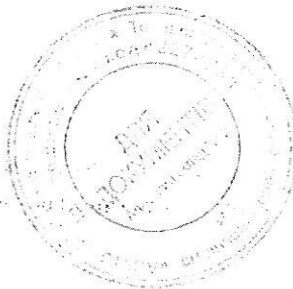


*(Handwritten signature)*

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P002
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Показатели	Результат	Требования
<b>Физико-химический контроль</b>		
Описание	Соответствует	Непрозрачные, твердые желатиновые капсулы размером номер 0, с корпусом и колпачком светло серого цвета, с надписью "AAR 100/20/2.5", содержащие две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой "AS", две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-бурого цвета с гравировкой "AT" и одну таблетку рамиприла, покрытую пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета с гравировкой "R2"
<b>Идентификация</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Ацетилсалициловая кислота (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
<b>Тесты</b>		
Распадаемость	9	Не более 30 минут
Содержание воды	3,2	Не более 6,0 %
<b>Однородность дозированных единиц</b>		
Ацетилсалициловая кислота	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Аторвастатин	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Рамиприл	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
<b>Растворение</b>		

Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)  
2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)  
2046773 ATV 10MG COMP REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)  
2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP R AAR UA (gen/ver 1/1)  
2046766 AAS 50MG COMP REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]

Certificacio\_global\_FISA\_m\_ukr.rep / v1.0



ММ ам. № 1722 б/л 21.01.2021



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)			
Код 1308196		Серия: P002	
Размер серии: 5000 УП		Дата производства: 13.05.2020	
Поставка: 0000034202		Срок годности: 05-2023	
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774			

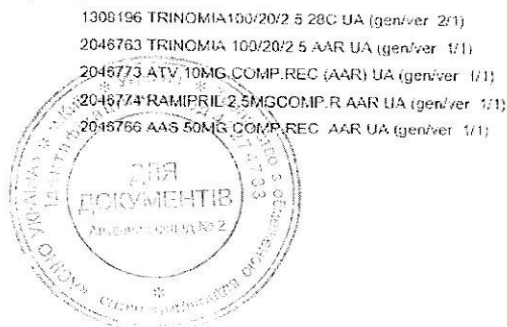
Показатели	Результат	Требования
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	99	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Минимальное значение	95	Для информации (%)
Максимальное значение	104	Для информации (%)
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Соответствует (уровень S2)	Q=75 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	91	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 80\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 75\%$ ) (%)
Минимальное значение	75	Для информации (%)
Максимальное значение	96	Для информации (%)
Рамиприл (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	101	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Минимальное значение	96	Для информации (%)
Максимальное значение	103	Для информации (%)
<b>Количественное определение</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	101,0	95-105 (%) от заявленного количества
Аторвастатин (УВЭЖХ)	101,4	95-105 (%) от заявленного количества
Рамиприл (ВЭЖХ)	101,5	95-105 (%) от заявленного количества
<b>Посторонние примеси</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)		
Салициловая кислота	0,11	$\leq 0,5$ (%)
Любая другая примесь	<0,05	$\leq 0,2$ (%)
Сумма примесей	0,11	$\leq 0,7$ (%)
<b>Посторонние примеси Аторвастатин (УВЭЖХ)</b>		
Примесь D	<0,05	$\leq 0,5$ (%)
Примесь H	<0,05	$\leq 0,5$ (%)

Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

[печать]

Certificaco\_global\_FISA\_mi\_ukr.rep / v1.0





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)				
Код 1308196	Серия: P002			
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020			
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023			
Серия нерасфасованного продукта:	000028	2046763	000125	2046766
	000100	2046773	000041	2046774

Показатели	Результат	Требования
Любая другая примесь	0.06	≤0.2 (%)
Сумма примесей	0.06	≤1.0 (%)
Посторонние примеси Рамиприл (ВЭЖХ)		
Примесь D (Рамиприл дикетопиперазин)	0,23	≤ 1.0 (%)
Примесь E (Рамиприл диацид)	< 0,05	≤ 0.5 (%)
Любая другая примесь	< 0,05	≤ 0.2 (%)
Сумма примесей	0.23	≤ 1.5 (%)
Энантиомер аторвастатина (ВЭЖХ)		
Примесь E	0,1	≤0.3 (%)
Микробиологическая чистота		
TAMC	Соответствует	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
TYMC	Соответствует	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Escherichia coli	Соответствует	отсутствие Escherichia coli в 1 г

**Примечание к выпуску:**

Для теста растворение результаты средних значений, определенные максимумы и минимумы должны быть представлены. Должны быть представлены данные о соответствующем уровне растворения (S1, S2 или S3) в соответствии с Евр. Фарм.

Микробиологическая чистота проводится периодически каждые 3 производственные серии.

Определение Энантиомера аторвастатина проводится периодически каждые 10 производственных серий (мин. 1 раз в год).

Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.

Сила действия/активность: 1 капсула содержит 100 мг кислоты ацетилсалициловой, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 2.5 мг рамиприла.

Вид и размер упаковки: по 7 капсул в блистере; по 4 блистера в картонной коробке.

Лекарственная форма: капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг.

Регистрационное свидетельство в Украине: № UA/15410/01/01

Дата анализа: 16.11.2020 13:26

Статус Утверждено

Марта Алсина

Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33

Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]

Беатрис Вуэст Джимено

Обеспечение качества

Спецификация:

1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)

2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)

2046773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)

2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP.R AAR UA (gen/ver 1/1)

2046766 AAS 60MG COMP.REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona - España / Spain

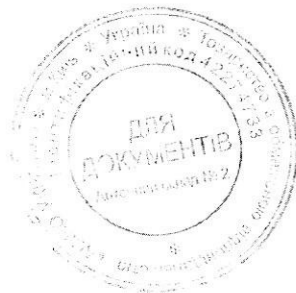
(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P002
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.  
Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона  
Номер лицензии производителя: MIA-0183  
Страна-производитель: Испания



Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

- 1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)
- 2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)
- 2046773 ATV 10MG COMP REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)
- 2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP.R AAR UA (gen/ver 1/1)
- 2046766 AAS 50MG COMP REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

### СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА И СООТВЕТСТВИЯ GMP

Название продукта: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)
Код 1308196
Серия: P002

Дата производства: 13.05.2020	Поставка: 0000034202
Срок годности: 05-2023	Размер серии: 5000 УП
Дата выпуска: 18.11.2020	

Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Примечания к выпуску



[Подпись]

[Печать]

Уполномоченное лицо

Утверждено отделом обеспечения качества

Элизабет Майорга

18/11/2020 07:06



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P002
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Показатели	Результат	Требования
<b>Физико-химический контроль</b>		
Описание	Соответствует	Непрозрачные, твердые желатиновые капсулы размером номер 0, с корпусом и колпачком светло серого цвета, с надписью "AAR 100/20/2.5", содержащие две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой "AS", две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-бурого цвета с гравировкой "AT" и одну таблетку рамиприла, покрытую пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета с гравировкой "R2"
<b>Идентификация</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Ацетилсалициловая кислота (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
<b>Тесты</b>		
Распадаемость	9	Не более 30 минут
Содержание воды	3,2	Не более 6,0 %
<b>Однородность дозированных единиц</b>		
Ацетилсалициловая кислота	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Аторвастатин	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Рамиприл	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
<b>Растворение</b>		

Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)  
2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)  
2046773 ATV 10MG COMP REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)  
2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP R AAR UA (gen/ver 1/1)  
2046766 AAS 50MG COMP REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]

Certificacio\_global\_FISA\_m\_ukr.rep / v1.0



ММ ам. № 1722 б/л 21.01.2021





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)			
Код 1308196		Серия: P002	
Размер серии: 5000 УП		Дата производства: 13.05.2020	
Поставка: 0000034202		Срок годности: 05-2023	
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774			

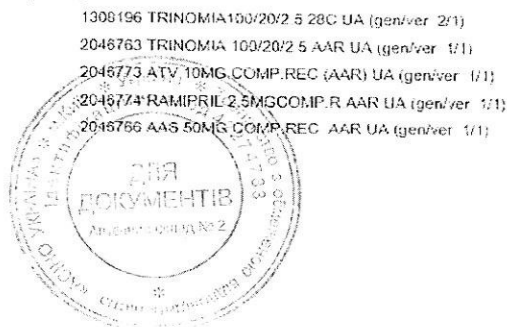
Показатели	Результат	Требования
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	99	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Минимальное значение	95	Для информации (%)
Максимальное значение	104	Для информации (%)
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Соответствует (уровень S2)	Q=75 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	91	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 80\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 75\%$ ) (%)
Минимальное значение	75	Для информации (%)
Максимальное значение	96	Для информации (%)
Рамиприл (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	101	S1: $\geq Q+5\%$ ( $\geq 85\%$ ) / S2 или S3: $\geq Q$ ( $\geq 80\%$ ) (%)
Минимальное значение	96	Для информации (%)
Максимальное значение	103	Для информации (%)
<b>Количественное определение</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	101,0	95-105 (%) от заявленного количества
Аторвастатин (УВЭЖХ)	101,4	95-105 (%) от заявленного количества
Рамиприл (ВЭЖХ)	101,5	95-105 (%) от заявленного количества
<b>Посторонние примеси</b>		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)		
Салициловая кислота	0,11	$\leq 0,5$ (%)
Любая другая примесь	$<0,05$	$\leq 0,2$ (%)
Сумма примесей	0,11	$\leq 0,7$ (%)
<b>Посторонние примеси Аторвастатин (УВЭЖХ)</b>		
Примесь D	$<0,05$	$\leq 0,5$ (%)
Примесь H	$<0,05$	$\leq 0,5$ (%)

Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

[печать]

Certificaco\_global\_FISA\_mi\_ukr.rep / v1.0







Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P002
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Показатели	Результат	Требования
Любая другая примесь	0.06	≤0.2 (%)
Сумма примесей	0.06	≤1.0 (%)
Посторонние примеси Рамиприл (ВЭЖХ)		
Примесь D (Рамиприл дикетопиперазин)	0,23	≤ 1.0 (%)
Примесь E (Рамиприл диацид)	< 0,05	≤ 0.5 (%)
Любая другая примесь	< 0,05	≤ 0.2 (%)
Сумма примесей	0.23	≤ 1.5 (%)
Энантиомер аторвастатина (ВЭЖХ)		
Примесь E	0,1	≤0.3 (%)
Микробиологическая чистота		
TAMC	Соответствует	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
TYMC	Соответствует	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Escherichia coli	Соответствует	отсутствие Escherichia coli в 1 г

**Примечание к выпуску:**

Для теста растворение результаты средних значений, определенные максимумы и минимумы должны быть представлены. Должны быть представлены данные о соответствующем уровне растворения (S1, S2 или S3) в соответствии с Евр. Фарм.

Микробиологическая чистота проводится периодически каждые 3 производственные серии.

Определение Энантиомера аторвастатина проводится периодически каждые 10 производственных серий (мин. 1 раз в год).

Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.

Сила действия/активность: 1 капсула содержит 100 мг кислоты ацетилсалициловой, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 2.5 мг рамиприла.

Вид и размер упаковки: по 7 капсул в блистере; по 4 блистера в картонной коробке.

Лекарственная форма: капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг.

Регистрационное свидетельство в Украине: № UA/15410/01/01

Дата анализа: 16.11.2020 13:26

Статус Утверждено

Марта Алсина

Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33

Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]

Беатрис Вуэст Джимено

Обеспечение качества

Спецификация:

1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)

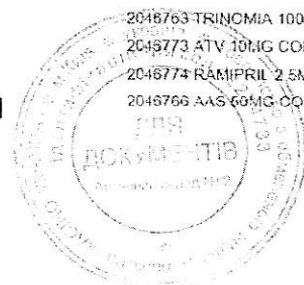
2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)

2046773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)

2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP.R AAR UA (gen/ver 1/1)

2046766 AAS 60MG COMP.REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

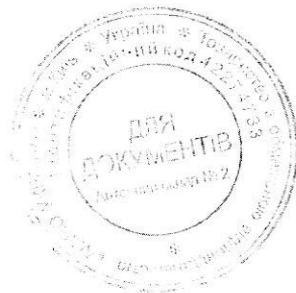
(ПЕРЕКЛАД)

Сертификат анализа

Феррер Интернациональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P002
Размер серии: 5000 УП	Дата производства: 13.05.2020
Поставка: 0000034202	Срок годности: 05-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.  
Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона  
Номер лицензии производителя: MIA-0183  
Страна-производитель: Испания



Дата анализа: 16.11.2020 13:26  
Статус Утверждено  
Марта Алсина  
Контроль качества [подпись]

Дата: 16.11.2020 15:33  
Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]  
Беатрис Вуэст Джимено  
Обеспечение качества  
Спецификация:

- 1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver 2/1)
- 2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)
- 2046773 ATV 10MG COMP REC (AAR) UA (gen/ver 1/1)
- 2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP.R AAR UA (gen/ver 1/1)
- 2046766 AAS 50MG COMP REC AAR UA (gen/ver 1/1)

[печать]



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

### СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА И СООТВЕТСТВИЯ GMP

Название продукта: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/2.5 мг № 28 (УКРАИНА)
Код 1308196
Серия: P002

Дата производства: 13.05.2020	Поставка: 0000034202
Срок годности: 05-2023	Размер серии: 5000 УП
Дата выпуска: 18.11.2020	

Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Примечания к выпуску



[Подпись]

[Печать]

Уполномоченное лицо

Утверждено отделом обеспечения качества

Элизабет Майорга

18/11/2020 07:06