



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

03.03.2021

№ 8004/21/10

ТРИНОМІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери 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 № P003

Кількість ввезеного лікарського засобу 10146

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)

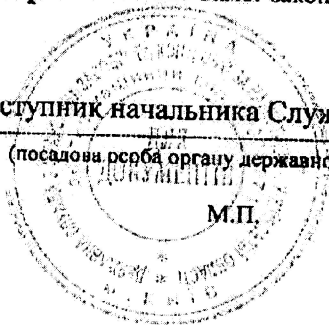
Протокол візуального контролю від 25.02.2021 № 0489/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)			
Код 1308196	Серія: P003		
Розмір серії: 10146 УП	Дата виробництва: 13-05-2020		
Поставка: 0000034670	Термін придатності: 05-2023		
Серія нерозфасованого продукту:	000028	2046763	000125 2046766
	000100	2046773	000041 2046774

Показники	Результат	Вимоги
Фізико-хімічний контроль		
Опис капсул	Відповідає	Непрозорі, тверді желатинові капсули розміром номер 0, з корпусом і ковпачком світло-сірого кольору, з написом "AAR 100/20/2.5", що містять дві таблетки ацетилсаліцилової кислоти, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з гравіюванням "AS", дві таблетки аторвастатину, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-бурого кольору з гравіюванням "AT" і одну таблетку раміприлу, вкриту плівковою оболонкою, блідо-жовтуватого кольору з гравіюванням "R2"
Ідентифікація		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Ацетилсаліцилова кислота (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Тести		
Розпадання	9	Не більше 30 хвилин
Вміст води	3,2	Не більше 6,0 %
Однорідність дозованих одиниць		
Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Аторвастатин	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Раміприл	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Розчинення		

Дата аналізу: 27-11-2020 12:36
Статус Затверджено
Марта Алсіна
Контроль якості [підпис]

Дата: 27-11-2020 13:38
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Бевтріз Вуест Джимено
Забезпечення якості

Специфікація:

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 ICMG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver: 1/1)
2046774 RAMIPRIL 2.5MGCOMP R AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046766 ATV ICMG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

Внутрішній код компанії

[печатка]



Стор. 1 із 3

Ваш початок від сьогодні

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308196	Серія: P003
Розмір серії: 10146 УП	Дата виробництва: 13-05-2020
Поставка: 0000034670	Термін придатності: 05-2023
Серія нерозфасованого продукту: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Показники	Результати	Вимоги
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	99	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 чи S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	95	Для інформації (%)
Максимальне значення	104	Для інформації (%)
Аторвастатин (УВЕРХ)	Відповідає (рівень S2)	Q=75 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	91	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 80\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 75\%$) (%)
Мінімальне значення	75	Для інформації (%)
Максимальне значення	96	Для інформації (%)
Раміпріл (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	101	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 чи S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	96	Для інформації (%)
Максимальне значення	103	Для інформації (%)
Кількісне визначення		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	101,0	95-105 (%) від заявленої кількості
Аторвастатин (УВЕРХ)	101,4	95-105 (%) від заявленої кількості
Раміпріл (ВЕРХ)	101,5	95-105 (%) від заявленої кількості
Сторонні домішки		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)		
Саліцилова кислота	0,11	$\leq 0,5$ (%)
Будь-яка інша домішка	<0,05	$\leq 0,2$ (%)
Сума домішок	0,11	$\leq 0,7$ (%)
Сторонні домішки Аторвастатин (УВЕРХ)		
Домішка D	<0,05	$\leq 0,5$ (%)
Домішка H	<0,05	$\leq 0,5$ (%)

Дата аналізу: 27-11-2020 12:36
Статус: Затверджено
Марті Алсіна
Контроль якості [підпис]

Дата: 27-11-2020 13:38
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Богаріа Вуест Джимено
Забезпечення якості

Специфікація:

1308196 TRINOMIA 100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 2/1)
2046763 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 A1V 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver: 1/1)
2046774 RAMIPRIL 2.5MG COMP.H AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046766 AAS 50MG COMP.REC AAR UA (gen/ver: 1/1)

Внутрішній код



[печатка]

Стор. 2 із 3

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308196	Серія: P003
Розмір серії: 10146 УП	Дата виробництва: 13-05-2020
Поставка: 0000034670	Термін придатності: 05-2023
Серія нерозфасованого продукту: 000028 2046763 000125 2046766 000100 2046773 000041 2046774	

Показники	Результати	Вимоги
Будь-яка інша домішка	0.06	≤0.2 (%)
Сума домішок	0.06	≤1.0 (%)
Сторонні домішки Раміприл (ВЕРХ)		
Домішка D (Раміприл дикетопіперазин)	0.23	≤ 1.0 (%)
Домішка E (Раміприл діацид)	< 0.05	≤ 0.5 (%)
Будь-яка інша домішка	< 0.05	≤ 0.2 (%)
Сума домішок	0.23	≤ 1.5 (%)
Енантіомер аторвастатину (ВЕРХ)		
Домішка E	0.1	≤0.3 (%)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	< 10	не більше 10 ³ КУО/г
TUMC	< 10	не більше 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність Escherichia coli в 1 г

Примітки до випуску:

Для тесту розчинення результати середніх значень, визначені максимумами і мінімумами повинні бути представлені. Повинні бути представлені дані про відповідний рівень розчинення (S1, S2 або S3) у відповідності з Євр. Фарм. Мікробіологічна чистота проводиться періодично кожні 3 виробничі серії. Визначення Енантіомеру аторвастатину проводиться періодично кожні 10 виробничих серій (мін. 1 раз в рік). Цей сертифікат якості на серію лікарського препарату та аналіз були виконані у відповідності з методами контролю якості.

Сила дії/активність: 1 капсула містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової, 20 мг аторвастатину (у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату) та 2.5 мг раміприлу.

Вид та розмір упаковки: по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці.

Лікарська форма: капсули тверді по 100 мг/20 мг/2.5 мг.

Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/15410/01/01

Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.

Виробнича дільниця: Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона

Номер ліцензії: MIA-0183

Країна-виробник: Іспанія

Дата аналізу: 27-11-2020 12:38

Статус: Затверджено

Мірта Алсіна

Контроль якості [підпис]

Дата: 27-11-2020 13:38

Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]

Беатріс Вуест Джимено

Забезпечення якості

Специфікація:

1308196 TRINOMIA100/20/2.5 23C UA (gen/ver 2/1)

2016/83 TRINOMIA 100/20/2.5 AAR UA (gen/ver 1/1)

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

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

2016/88 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver 1/1)



Внутрішній код

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ І ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (УКРАЇНА)
Код 1308196
Серія: P003

Дата виробництва: 13-05-2020	Поставка: 0000034670
Термін придатності: 05-2023	Розмір серії: 10146 УП
Дата випуску: 02-12-2020	

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вказаній ділянці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевим Регуляторним Органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в Реєстраційному Досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для Досліджуваного Лікарського Засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Примітки до випуску:

[Підпис]

[Печатка]

Уповноважена особа

Затверджено відділом забезпечення якості

Елізабет Майорга

02/12/2020 22:43

Внутрішній код компанії



Стор 1 із 1

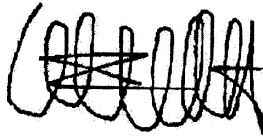
CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE

 ID Ferrer: de firma electrónica avanzada: 6978131c16634120c94559a239397627
 URL: https://www.ferrer.com/verificador-firma

Product: TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 2.5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)	
Code:	1308196
Batch:	P003
Manufacturing date:	13-05-2020
Delivery:	0000034670
Expiry date:	05-2023
Amount:	10146,000 UN
Release date:	02-12-2020

CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release notes:


Qualified Person

QA APPROVED

Elisabet Mayorga

02/12/2020 22:43



Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Material: TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 2.5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)

Code: 1308196

Batch: P003

Amount: 10146.000 UN

Manufacturing date: 13-05-2020

Delivery: 0000034670

Expiry date: 05-2023

Semi finished batch: 000028 2046763 000125 2046766
 000100 2046773 000041 2046774

Components

Result

Requirements

PHYSICAL-CHEMICAL CONTROL

CAPSULES APPEARANCE

PASS

NUMBER 0 SIZE HARD SHELL GELATINE CAPSULES WITH OPAQUE LIGHT GREY-COLOURED BODY AND CAP, IMPRINTED WITH "AAR 100/20/2.5" CONTAINING TWO ACETYLSALICYLIC WHITE OR NEARLY WHITE FILM-COATED TABLET ENGRAVED "AS", TWO ATORVASTATIN GREENISH-BROWNISH FILM-COATED TABLETS ENGRAVED "AT" AND ONE RAMIPRIL PALE YELLOW FILM-COATED TABLET ENGRAVED "R2"

IDENTIFICATION

ASA IDENTIFICATION (HPLC)

POSITIVE

UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

ASA IDENTIFICATION (UV)

POSITIVE

RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

ATORVASTATIN IDENTIFICATION (UHPLC)

POSITIVE

UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

ATORVASTATIN IDENTIFICATION (UV)

POSITIVE

RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

RAMIPRIL IDENTIFICATION (HPLC)

POSITIVE

UV SPECTRUM COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

RAMIPRIL IDENTIFICATION (UV)

POSITIVE

RT COINCIDES WITH THAT OF THE REFERENCE STANDARD

TESTS

DISINTEGRATION

9

<= 30 (min)

WATER CONTENT

3.2

<= 6.0 (%)

UNIFORMITY OF DOSAGE

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (M.V.) ASA

PASS (LEVEL L1)

COMPLIES Eur. Ph.

ATORVASTATIN UNIFORMITY OF DOSAGE (C.U.)

PASS (LEVEL L1)

COMPLIES Eur. Ph.

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (C.U.) RAMIPRIL

PASS (LEVEL L1)

COMPLIES Eur. Ph.

DISSOLUTION TEST

ASA DISSOLUTION TEST (HPLC)

PASS (LEVEL S1)

COMPLIES PH. EUR. (Q=80% at 30 min)

ASA AVERAGE

99

S1: >= Q+5% (>=85%) / S2 or S3: >= Q (>=80%) (%)

Analysis date: 27-11-2020 12:36

Date: 27-11-2020 13:38

Status: APPROVED

QA Approval: APPROVED

Marta Alsina

Beatriz Wuest Gimeno

Quality Control

Quality Assurance

Specification: 1308196 TRINOMIA100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)

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 2.5MGCOMP.R.AAR UA (gen/ver: 1/1)

2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

Certificado_global_FISA_ml_ukr



Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Material: TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 2.5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)	
Code: 1308196	Batch: P003
Amount: 10146,000 UN	Manufacturing date: 13-05-2020
Delivery: 0000034670	Expiry date: 05-2023
Semi finished batch: 000028 2046763 000125 2046766	
000100 2046773 000041 2046774	

Components	Result	Requirements
ASA MINIMUM VALUE	95	FOR INFORMATION (%)
ASA MAXIMUM VALUE	104	FOR INFORMATION (%)
ATORVASTATIN DISSOLUTION TEST (UHPLC)	PASS (LEVEL S2)	COMPLIES PH. EUR. (Q=75% at 30 min)
ATORVASTATIN AVERAGE	91	S1: >= Q+5% (>=80%) / S2 or S3: >= Q (>=75%) (%)
ATORVASTATIN MINIMUM VALUE	75	FOR INFORMATION (%)
ATORVASTATIN MAXIMUM VALUE	96	FOR INFORMATION (%)
RAMIPRIL DISSOLUTION TEST (HPLC)	PASS (LEVEL S1)	COMPLIES PH. EUR. (Q=80% at 30 min)
RAMIPRIL AVERAGE	101	S1: >= Q+5% (>=85%) / S2 or S3: >= Q (>=80%) (%)
RAMIPRIL MINIMUM VALUE	96	FOR INFORMATION (%)
RAMIPRIL MAXIMUM VALUE	103	FOR INFORMATION (%)
ASSAY		
ACETYLSALICYLIC ACID (HPLC)	101.0	95.0 - 105.0 (%)
ATORVASTATIN (UHPLC)	101.4	95.0 - 105.0 (%)
RAMIPRIL (HPLC)	101.5	95.0 - 105.0 (%)
ASA RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
SALICYLIC ACID	0.11	<= 0.5 (%)
ANY OTHER IMPURITY (ASA)	<0.05	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (ASA)	0.11	<= 0.7 (%)
ATORVASTATIN RELATED SUBSTANCES (UHPLC)		
IMPURITY D	<0.05	<= 0.5 (%)
IMPURITY H	<0.05	<= 0.5 (%)
SINGLE UNKNOWN IMPURITIES	0.06	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (ATORVASTATIN)	0.06	<= 1.0 (%)
RAMIPRIL RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
RAMIPRIL DIKETOPIPERAZINE (IMP D)	0.23	<= 1.0 (%)
RAMIPRIL DIACID (IMP E)	<0.05	<= 0.5 (%)
ANY OTHER IMPURITY (RAMIPRIL)	<0.05	<= 0.2 (%)
TOTAL IMPURITIES (RAMIPRIL)	0.23	<= 1.5 (%)
PUREZA ENANTIOMERICA (HPLC)		

Analysis date: 27-11-2020 12:36

Date: 27-11-2020 13:38

Status: APPROVED

QA Approval: APPROVED

Marta Alsina

Beatriz Wiest Gimeno

Quality Control

Quality Assurance

Specification: 1308196 TRINOMIA 100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)
 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)



Advanced Electronic Signing Process ID: dce255a-793b-4ed5-a6f2-c2e352d5149
 Document electronically signed through Signatonic S.L. on 23/12/2020 12:28:34 UTC

Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Advanced Electronic Signing Process ID: d6e2851a-790b-441f-b641-e2e355c5149 Document is electronically signed through Signaturit Solutions, S.L. on 23/11/2020 12:28:34 UTC

Material: TRINOMIA® 100 mg / 20 mg / 2.5 mg 28 HARD CAPSULES (UKRAINE)	
Code: 1308196	Batch: P003
Amount: 10146,000 UN	Manufacturing date: 13-05-2020
Delivery: 0000034670	Expiry date: 05-2023
Semi finished batch: 000028 2046763 000125 2046766	
000100 2046773 000041 2046774	

Components	Result	Requirements
IMPURITY E (ATORVASTATIN)	0.1	<= 0.3 (%)
MICROBIOLOGICAL CONTROL		
TAMC	<10	<= 10 ³ (cfu/g)
TYMC	<10	<= 10 ³ (cfu/g)
ESCHERICHIA COLI	PASS	ABSENCE IN 1g SAMPLE

Release notes: Average, maximum and minimum values obtained should also be reported. Reference to which level of Ph. Eur. (S1, S2 or S3) applies will be also reported.
 Microbiological control is performed periodically every 3 manufactured batches.
 Atorvastatin enantiomeric purity is performed periodically every 10 manufactured batches (min. 1 batch per year).
 This as a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods.
 Strength/Potency: 1 capsule contains 100 mg Acetylsalicylic acid, 20 mg Atorvastatin (as atorvastatin calcium trihydrate) and 2.5 mg Ramipril
 Package size and type: 7 capsules in blister; 4 blisters in carton box
 Dosage form: capsules, hard, 100 mg/20 mg/2.5 mg
 Marketing Authorization number in Ukraine : UA/15410/01/01
 Manufacturer: Ferrer Internacional, S.A.
 Manufacturing site: Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona
 License number: MIA-0183
 Country of origin: Spain



Analysis date: 27-11-2020 12:36
 Status: APPROVED
 Marta Alsina
 Quality Control

Date: 27-11-2020 13:38
 QA Approval: APPROVED

Beatriz Wuest Gimeno
 Quality Assurance

Specification: 1308196 TRINOMIA 100/20/2.5 28C UA (gen/ver: 3/1)
 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 2.5MGCOMP.R.AAR UA (gen/ver: 1/1)
 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

