



57

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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2019

№ 24260/19/10

**ТРИМЕТАБОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 1 флакон з розчином по 150 мл разом зі склянкою-дозатором та 1  
 пакет з 3 г порошку в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № N031

Кількість введеного лікарського засобу 26223

Виробник

Італфармако, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
 код: 30440702**

(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 17.04.2019 № 1351/2.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



## РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА: ТРИМЕТАБОЛ РАСТВОР ОРАЛЬНЫЙ ПО 150 МЛ В О  
ФЛАКОНЕ №1 В КОМПЛЕКТЕ С ПОРОШКОМ ПО 3 Г В ПАКЕТЕ №1

КОД: 2349

СЕРИЯ: N031

(ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЗАКАЗ)

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01/07/18

ГОДЕН ДО: 07/2023

КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ: 26223

Настоящим мы удостоверяем, что продукт изготовлен, упакован и контролируется в полном соответствии с надлежащей производственной практикой (НПП), как определено в Директиве Европейского Союза / Руководство 91/356/ЕЕС, спецификации в техническом досье, касающиеся разрешения на маркетинг продукта. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и признаны в соответствии с GMP.  
Серия выпущена.

Технический директор производства  
Маріна Кантелі  
(Уполномоченное лицо)

ДАТА ВЫПУСКА:

12/12/2018 07:54:28

Печать Подпись

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

*Вх ам в 12000 07 2018000 07*



# Х. Уриа и Компания, С.А. Сертификат анализа

Продукт: 35723 УКР      ПРОИЗВ./ЗАК:      Серия: N031      Код: 2018/11705  
 ТРИМЕТАБОЛ РАСТВОР ОРАЛЬНЫЙ ПО 150 МЛ ВО ФЛАКОНЕ №1

Лекарственная форма: Раствор оральный  
 Размер упаковки: 150 мл  
 Описание: (1)

Дата производства: 01/07/18

Аналитик: МСО  
Годен до: 07/2023

Test	Specification	Method:35723 UKRA	Result	rev.: 10	Units	C.	-
Описание	(1) Соответствует		Соответствует			Y	/
Объем флакона (Ф.США)	Между 142.5 и 157.5 мл		151.8 мл			Y	/
Средний объем -150мл	Соответствует		Соответствует				
A: 0/10<142.5 мл	Соответствует		Соответствует				
B: 1/30<142.5 мл							
Плотность	1.14±0.01 г/мл		1.146 г/мл			Y	/
pH	Между 2.0 и 3.0		2.70			Y	/
dl-карнитин идентификация	Соответствие пятен dl-карнитина на хроматограммах р-ров поRf		Положительно			Y	/
l-лизин идентификация	Соответствие времен l-лизин на хроматограммах р-ров поRf		Положительно			Y	/
метилпарагидроксибензоат (2) идентификация	Соответствие пятен метилпарабена на хроматограммах р-ров поRf		Положительно			Y	/
сахарин натрия идентификация	Соответствие пятен сахарин натрия на хроматограммах р-ров поRf		Положительно			Y	/
Количественное определение dl-карнитина	7.125-7.875 г/100мл		7.510 г/100мл			Y	/
количественное определение l-лизина	4.75-5.25 г/100мл		4.91 г/100мл			Y	/
количественное определение метилпарабен (2)	90.0-110.0 мг/100 мл		100.4 мг/100мл			Y	/
Общее число жизнеспособных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл.		<1 КОЕ/мл.			Y	/
Бактерий и грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл.		<1 КОЕ/мл.			Y	/
Escherichia coli	Отсутствие в 1 мл.		Отсутствует			Y	/

## Отметки:

- (1) Прозрачный раствор, чуть желтоватого цвета, с ароматом земляники.  
 (2) Метилпарабен

Рег. Номер в Украине: UA/3529/01/01 получен 16.03.2016 действителен до 16.03.2021  
 Х. Уриа и Компания, С.А.

Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустиаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Номер НПП сертификата: NCF/1704/001/CAT

Номер лицензии производителя: MIA – 0251; Номер лицензии лаборатории производителя – 800E

Италфармако, С.А.

с/Сан Рафаэль, 3, Полигоно Индустиаль Алькобендас, 28108, Алькобендас, Мадрид, Испания

Номер НПП сертификата: ES/003HVI/18

Номер лицензии производителя: MIA – 0248; Номер лицензии лаборатории производителя – 2751-E

Действующее вещество: 100 мл приготовленного раствора содержат DL-карнитина гидрохлорида 7,5 г, L-лизина гидрохлорида 5 г, ципрогептадина ацефилината (метопин) 35 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина B6) 600 мг, тиамина гидрохлорида (витамина B1) 600 мг, цианокобаламина (витамина B12) 20 мг.

**Согласовано**

А. Валлмайор  
 Менеджер по контролю качества  
 11/12/18 16:17:42

Печать      Подпись      Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустиаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

## Х. Уриаак и Компания, С.А.

## Сертификат анализа

11

Продукт: 36564

Произв./зак.: 270936

Серия: N031

Код: 2018/07817

ТРИМЕТАБОЛ ПОРОШОК ПО 3 Г В ПАКЕТЕ №1

Лекарственная форма:

Пакет

Размер упаковки: 3г

Дата производства: 23/07/18

Аналитик: SPI

Годеи до: 07/2023

Описание: (1)

Test	Specification	Result	Units	C.	-
Описание	(1) Соответствует	Соответствует		Y	/
Однородность массы	(2) Евр.Ф.2.9.5	Соответствует		Y	/
Средняя масса	(4) Соответствует	2.981 г		Y	/
Потеря в массе при высушивании	Не более 3.0%	0.66%		Y	/
Герметичность саше	(3) Вакуумом	Соответствует		Y	/
Идентификация цианокобаламина	Соответствие пятаи цианокобаламина на хроматограммах р-ров поRf	Позитивно		Y	/
Идентификация пиридоксина г/х	Соответствие времен пиридоксина г/хна хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Идентификация тиамииа г/х	Соответствие времен тиамииа г/х на хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Идентификация ципрогептадина ацефилината	Соответствие времен ципрогептадина ацефилината на хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Количественное определение цианокобаламина	30.0-33.0 мг/пакет	32.0 мг/пакет		Y	/
Количественное определение тиамииа г/х	900.0-990.0 мг/пакет	909.1 мг/пакет			
Количественное определение Пиридоксина г/х	855.0-945.0 мг/пакет	901.0 мг/пакет			
Количественное определение ципрогептадина ацефилината	49.87-55.12 мг/пакет	51.79 мг/пакет			
Общее число жизнеспособных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г.	1 КОЕ/г.		Y	/
Бактерий и грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г.	<1 КОЕ/г.		Y	/
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г.	Отсутствует		Y	/
Номер серии	Легко читаем	Соответствует		Y	/
Годеи до	Легко читаем	Соответствует		Y	/

## Отметки:

- (1) Мелкозернистый порошок, розового цвета с характерным запахом витаминов.
- (2) Евр.Ф. 2.9.5.: Не более 2 индивидуальных содержания из 20 могут отклоняться от среднего содержания более чем  $\pm 5.0\%$
- (3) Вакуумом: А: ни один из 10 не должен быть не герметичен; В: не более 1 пакетик из 30 может иметь дефекты.
- (4) Средняя масса 20 пакетиков должна быть в пределах 2,850 до 3,150 г.

Рег. Номер в Украине: UA/3529/01/01 получен 16.03.2016 действителен до 16.03.2021

Х. Уриаак и Компания, С.А.

Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустириаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Номер НПП сертификата: NCF/1704/001/CAT

Номер лицензии производителя: MIA - 0251; Номер лицензии лаборатории производителя - 800E

Италфармако, С.А.

с/Сан Рафаэль, 3, Полигоно Индустириаль Алькобендас, 28108, Алькобендас, Мадрид, Испания

Номер НПП сертификата: ES/003-NV/18

Номер лицензии производителя: MIA - 0248; Номер лицензии лаборатории производителя - 2751-E

Действующее вещество: 100 мл приготавленного раствора содержат DL-карнитина гидрохлорида 7,5 г, L-лизина гидрохлорида 5 г, ципрогептадина ацефилината (метофин) 35 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) 600 мг, тиамииа гидрохлорида (витамина В1) 600 мг, цианокобаламина (витамина В12) 20 мг.

Согласовано





*S/*

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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2019

№ 24261/19/10

**ТРИМЕТАБОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 1 флакон з розчином по 150 мл разом зі склянкою-дозатором та 1  
пакет з 3 г порошку в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **N032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26412

Виробник

**Італфармако, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**

(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 17.04.2019 № 1352/1.

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)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



**Х. Уриаг и Компания, С.А.  
Сертификат анализа**

111

Продукт: 35723 УКР      ПРОИЗВ./ЗАК:      Серия: N032      Код: 2018/11804  
ТРИМЕТАБОЛ РАСТВОР ОРАЛЬНЫЙ ПО 150 МЛ ВО ФЛАКОНЕ №1

Лекарственная форма: Раствор оральный  
Размер упаковки: 150 мл  
Описание: (1)

Дата производства: 01/07/18

Аналитик: МСО  
Годен до: 07/2023

Test	Specification	Method:35723 UKRA	Result	rev.: 10 Units	C.	-
Описание	(1) Соответствует		Соответствует	Y	/	
Объем флакона (Ф.США)						
Средний объем -150мл	Между 142.5 и 157.5 мл		151.8 мл	Y	/	
A: 0/10<142.5 мл	Соответствует		Соответствует			
B: 1/30<142.5 мл	Соответствует		Соответствует			
Плотность	1.14±0.01 г/мл		1.146 г/мл	Y	/	
pH	Между 2.0 и 3.0		2.71	Y	/	
dl-карнитин идентификация	Соответствие пятен dl-карнитина на хроматограммах р-ров поRf		Положительно	Y	/	
l-лизин идентификация	Соответствие времен l-лизин на хроматограммах р-ров поRf		Положительно	Y	/	
метилпарагидроксибензоат (2) идентификация	Соответствие пятен метилпарабена на хроматограммах р-ров поRf		Положительно	Y	/	
сахарин натрия идентификация	Соответствие пятен сахарин натрия на хроматограммах р-ров поRf		Положительно	Y	/	
Количественное определение dl-карнитина	7.125-7.875 г/100мл		7.495 г/100мл	Y	/	
количественное определение l-лизина	4.75-5.25 г/100мл		4.91 г/100мл	Y	/	
количественное определение метилпарабен (2)	90.0-110.0 мг/100 мл		100.1 мг/100мл	Y	/	
Общее число жизнеспособных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл.		1 КОЕ/мл.	Y	/	
Бактерий и грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл.		<1 КОЕ/мл.	Y	/	
Escherichia coli	Отсутствие в 1 мл.		Отсутствует	Y	/	

## Отметки:

- (1) Прозрачный раствор, чуть желтоватого цвета, с ароматом земляники.  
(2) Метилпарабен

Рег. Номер в Украине: UA/3529/01/01 получен 16.03.2016 действителен до 16.03.2021  
Х. Уриаг и Компания, С.А.

Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустриаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Номер НПП сертификата: NCF/1704/001/CAT

Номер лицензии производителя: MIA – 0251; Номер лицензии лаборатории производителя – 800E

Италфармако, С.А.

с/Сан Рафаэль, 3, Полигоно Индустриаль Алькобендас, 28108, Алькобендас, Мадрид, Испания

Номер НПП сертификата: ES/003HVI/18

Номер лицензии производителя: MIA – 0248; Номер лицензии лаборатории производителя – 2751-E

Действующее вещество: 100 мл приготовленного раствора содержат DL-карнитина гидрохлорида 7,5 г, L-лизина гидрохлорида 5 г, ципрогептадина ацефилината (метопин) 35 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) 600 мг, тиамина гидрохлорида (витамина В1) 600 мг, цианкобаламина (витамина В12) 20 мг.

**Согласовано**

А. Валлмайор  
Менеджер по контролю качества  
13/12/18 14:01:16

Печать      Подпись      Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустриаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

Вхакм 234505 25.05.21

**Х. Уриак и Компания, С.А.**  
**Сертификат анализа**

11

Продукт: 36564      Произв./зак.: 270980      Серия : N032      Код: 2018/07819  
**ТРИМЕТАБОЛ ПОРОШОК ПО 3 Г В ПАКЕТЕ №1**  
 Лекарственная форма :      Пакет      Аналитик : SPI  
 Размер упаковки: 3г      Дата производства: 24/07/18      Годен до: 07/2023  
 Описание : (1)

Test	Specification	Result	Units	C.	-
Описание	(1) Соответствует	Соответствует		Y	/
Однородность массы	(2) Евр.Ф.2.9.5	Соответствует		Y	/
Средняя масса	(4) Соответствует	3.019 г		Y	/
Потеря в массе при высушивании	Не более 3.0%	0.47%		Y	/
Герметичность саше	(3) Вакуумом	Соответствует		Y	/
Идентификация цианкобаламина	Соответствие пятен цианкобаламина на хроматограммах р-ров поRf	Позитивно		Y	/
Идентификация пиридоксина г/х	Соответствие времен пиридоксина г/х на хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Идентификация тиамина г/х	Соответствие времен тиамина г/х на хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Идентификация ципрогептадина ацефилината	Соответствие времен ципрогептадина ацефилината на хроматограммах р-ров поTr	Позитивно		Y	/
Количественное определение цианкобаламина	30.0-33.0 мг/пакет	32.1 мг/пакет		Y	/
Количественное определение тиамина г/х	900.0-990.0 мг/пакет	917.5 мг/пакет			
Количественное определение Пиридоксина г/х	855.0-945.0 мг/пакет	910.7 мг/пакет			
Количественное определение ципрогептадина ацефилината	49.87-55.12 мг/пакет	52.45 мг/пакет			
Общее число жизнеспособных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г.	<1 КОЕ/г.		Y	/
Бактерий и грибов (ГУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г.	<1 КОЕ/г.		Y	/
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г.	Отсутствует		Y	/
Номер серии	Легко читаем	Соответствует		Y	/
Годен до	Легко читаем	Соответствует		Y	/

## Отметки:

- (1) Мелкозернистый порошок, розового цвета с характерным запахом витаминов.
- (2) Евр.Ф. 2.9.5.: Не более 2 индивидуальных содержания из 20 могут отклоняться от среднего содержания более чем  $\pm 5.0\%$
- (3) Вакуумом: А: ни один из 10 не должен быть не герметичен; В: не более 1 пакетик из 30 может иметь дефекты.
- (4) Средняя масса 20 пакетиков должна быть в пределах 2,850 до 3,150 г.

Рег. Номер в Украине: UA/3529/01/01 получен 16.03.2016 действителен до 16.03.2021

Х. Уриак и Компания, С.А.

Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустиаль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и Плегаманс, (Барселона), Испания

Номер НПП сертификата: NCF/1704/001/CAT

Номер лицензии производителя: MIA - 0251; Номер лицензии лаборатории производителя - 300E

Италфармако, С.А.

с/Сан Рафаэль, 3, Полигоно Индустиаль Алькобендас, 28108, Алькобендас, Мадрид, Испания

Номер НПП сертификата: ES/003HV/18

Номер лицензии производителя: MIA - 0248; Номер лицензии лаборатории производителя - 2751-E

Действующее вещество: 100 мл приготовленного раствора содержат DL-карнитина гидрохлорида 7,5 г, L-лизина гидрохлорида 5 г, ципрогептадина ацефилината (метопин) 35 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) 600 мг, тиамина гидрохлорида (витамина В1) 600 мг, цианкобаламина (витамина В12) 20 мг.

Согласовано





А. Валлмайор  
Менеджер по контролю качества  
29/08/18 08:07:17

Печать Подпись Ав. Ками Райаль 51-57, Полигон Индустираль Риера де Кальдес, 08184 Палау-Солита и  
Плегаманс, (Барселона), Испания

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»



