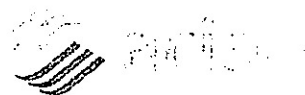


ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Ганселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 452648

ТРИДУКТАН МВ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
з модифікованим вивільненням, по 35 мг
по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/5030/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду 35 мг

Номер серії: 561124
Дата виробництва: 01.10.2024
Дата контролю: 20.02.2025

Кількість продукції в серії: 14488 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 10.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. На поперечному розламі видно два шари.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має співпадати з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація		2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (270 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса		150.1 - 165.9 мг $(158 \text{ мг} \pm 5\%)$	158.1 мг
Розчинення - через 1 годину	середнє рівень максимум мінімум	25 - 45 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 2 години	середнє максимум мінімум	43 - 63 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - за 8 годин	середнє максимум мінімум	$\geq 80\%$ Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає Відповідає Відповідає

Вх. ак. 51059
06.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки	≤ 0.5 %	Відповідає
Будь-якої одиничної домішки	≤ 1.5 %	Відповідає
Сума домішок		
Залишкові кількості органічних розчинників	≤ 1.0 %	0.2 %
Етанол	32.38 - 36.75 мг/табл.	35.83 мг/табл.
Кількісне визначення	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.02.2025

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

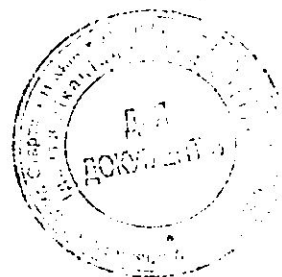
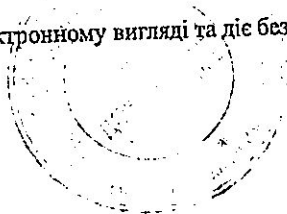
Препарат дозволено до реалізації.

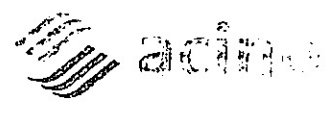
Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

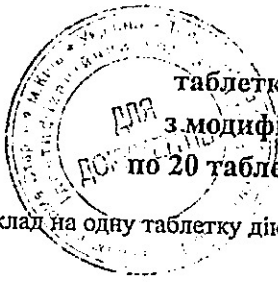




ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 452651



ТРИДУКТАН МВ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
з модифікованим вивільненням, по 35 мг
по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/5030/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду 35 мг

Номер серії: 571124

Дата виробництва: 01.10.2024

Дата контролю: 20.02.2025

Кількість продукції в серії: 14232 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. На поперечному розламі видно два шари.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має співпадати з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація		2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (270 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса		150.1 - 165.9 мг ($158 \text{ мг} \pm 5\%$)	159.6 мг
Розчинення - через 1 годину середнє		25 - 45 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
рівень максимум		25 - 45 %	Відповідає
мінімум		25 - 45 %	Відповідає
Розчинення - через 2 години середнє		43 - 63 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
максимум		43 - 63 %	Відповідає
мінімум		43 - 63 %	Відповідає
Розчинення - за 8 годин середнє		$\geq 80\%$ Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
максимум		$\geq 80\%$	Відповідає
мінімум		$\geq 80\%$	Відповідає

Вх. ак. № 1791
11.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.5 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Кількісне визначення	32.38 - 36.75 мг/табл.	35.96 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.02.2025

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

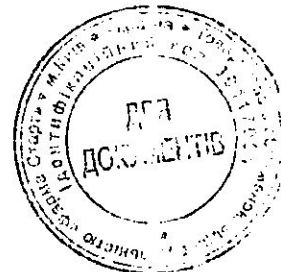
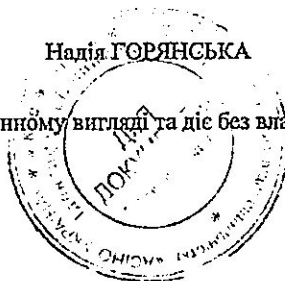
Препарат дозволено до реалізації.

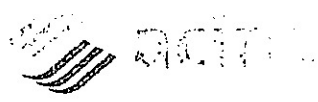
Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавелла, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 452654

ТРИДУКТАН МВ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
з модифікованим вивільненням, по 35 мг
по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

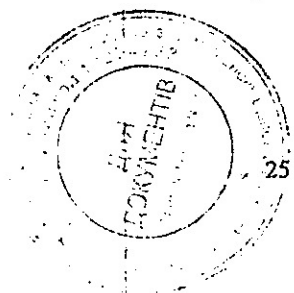
№ реєстраційного посвідчення:
UA/5030/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду 35 мг

Номер серії: 581124
Дата виробництва: 01.10.2024
Дата контролю: 20.02.2025
Кількість продукції в серії: 14443 од. уп.
Термін придатності: 10.2027
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 10.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. На поперечному розламі видно два шари.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має співпадати з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (270 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	150.1 - 165.9 мг $(158 \text{ мг} \pm 5\%)$	159.1 мг
Розчинення - через 1 годину середнє	25 - 45 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
Розчинення - через 2 години середнє	43 - 63 % Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
Розчинення - за 8 годин середнє	$\geq 80\%$ Кількість триметазидину дигідрохлориду.	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає



Вх ак Л 0672
24.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.5 \%$	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		0.2 %
Етанол	$\leq 1.0 \%$	36.13 мг/табл.
Кількісне визначення	32.38 - 36.75 мг/табл.	Відповідає
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.02.2025

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

20.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

