

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аква),
Італія

Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

	SCO_292050	
	Тритаце®, таблетки по 10 мг (2x14), Україна	
Лікарська форма:	Таблетки	
Тип пакування:	в ПВХ-алюмінієвих блістерах	
GMID код:	292050	
Серія №:	4U0718	
Дата виготовлення:	6 грудня 2023 року	
Придатний до:	листопад 2026 року	
Специфікація досьє:	07PHMO000TA00010	
Найменування показників		
Характеристика	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Тиснення	Верхній штамп: НМО / НМО; Нижній штамп: відсутній	Верхній штамп: НМО / НМО; Нижній штамп: відсутній
Колір	штамп: НМО/НМО; Нижній штамп: відсутній Від білого до майже білого	штамп: НМО/НМО; Нижній штамп: відсутній Від білого до майже білого
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ГЧ	Позитивна	Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік
Тести		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає на L1	Відповідає на L1
Кількість таблеток	10	10
Розчинення		
Середнє значення розчинення через 30 хв (Q = 75 %)	≥ 80 %	101 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	≥ 80 %	98 %
Кількість одиниць, що не задовольняє вимогу 6<Q+5% від заявленої кількості	0	0
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлу дікетопіперазин	≤ 1,0 %	0,1 %
Індивідуальна відома домішка	≤ 0,5 %	0,2 %
Індивідуальна невідома домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,3 %
Кількісне визначення	9,5 – 10,5	10,0
Кількісне визначення (PX) (мг/таблетку)	(95 – 105 % від заявленої кількості)	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤ 10 ³	Не застосовувалось

Box an. N0525 big 26.08.24 

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія

Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

	SCO_292050 Тритаце®, таблетки по 10 мг (2х14), Україна	
Лікарська форма:	Таблетки	
Тип пакування:	в ПВХ-алюмінієвих блістерах	
GMID код:	292050	
Серія №:	4U0718	
Дата виготовлення:	6 грудня 2023 року	
Придатний до:	листопад 2026 року	
Специфікація досьє:	07PHMO000TA00010	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	$\leq 10^2$	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні /г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Раміприл по 10 мг
Розмір серії (упаковок)	—	42742
№ ліцензії на всі виробничі дільниці та контроль якості	—	aM-97/2022

Мікробіологічний аналіз проводиться як періодичний тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9141/01/03

Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.

Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог.

У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.

Потенційний вплив відхилень щодо якості, безпеки або ефективності відповідної серії вважаються незначними.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	08.04.2024 17:51
Рішення відділу	Доктор Меле Вінченцо (Уповноважена особа)
Забезпечення Якості:	[Dr. Mele Vincenzo]

Даний сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS.



29

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

31.05.2024

№ 26173/24/10

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9141/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4U0718**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-
АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 **24.05.2024 № 1483/10.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)