



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.01.2024

№ 1501/24/04П

ТРИФАС® COR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32506B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 17.01.2024 № 07-01/74/50.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Марія БРЕЗІЦЬКА
для
ДОКУМЕНТІВ
(підпис) **"БадМ"** (ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32506B
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 22/08/2023

Трифас® COR
F132802
Німеччина
UA/2540/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 06/2028

Розмір серії: 30240 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка містить торасеміду 5 мг
По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІАГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Білого кольору, круглі, злегка двоопуклі таблетки з
наскоком для розподілу з одного боку
0.072 - 0.088 г
 $n = 10$: $AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30$: $AV \leq 15.0$ (L1) і жодне зі значень вмісту окремо
не виходить за межі $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$
Не більше 15 хв
Не більше 0.8 %
Від 25 до 65 Н
Не менше 80 % (Q) через 30 хв

Результат

Відповідає

0.081 г

Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Розпадання
Стираність
Стойкість до роздавлення
Розчинення

Ідентифікація торасеміду

PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-
області

Доведедіння ідентичності з використанням стандартної
субстанції

Позитивно

Хімічна чистота

- Ph. Eur. - домішка A
- Ph. Eur. - домішка B
- Неідентифіковані домішки, окремо
- Сума всіх домішок

Кожна з перерахунку на заявлену кількість діючої
речовини:

- Не більше 0.1 %
- Не більше 0.5 %
- Не більше 0.2 %
- Не більше 0.8 %

- < 0.1 %
- < 0.1 %
- < 0.1 %
- < 0.1 %

Мікробіологічна чистота (на кожній 3-й серії)

Ph. Eur. 5.1.4

TAMC: не більше 10^3 КУО/г

TUMC: не більше 10^2 КУО/г

E. coli: відсутня/г

Від 1.75 до 0.25 мг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

Відсутня/г

4.83 мг/таблетку

Кількісний вміст торасеміду

Заява про сертифікацію:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи
пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним
органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та
аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
22/08/2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2025

№ 1045/25/10

ТРИФАС® COR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42502В

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.01.2025 № 0066/34.

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

В.о. начальника служби

(підписи особа, органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42502B
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 18/10/2024

Трифас® COR
F151400
Німеччина
UA/2540/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 20160 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка містить торасеміду 5 мг
По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Білого кольору, круглі, злегка двоопуклі таблетки з
насічкою для розподілу з одного боку
0.072 - 0.088 г
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне зі значень вмісту окремо не
виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M

Результат

Відповідає

0.078 г

Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Розпадання

Не більше 15 хв

1 хв

Стираність

Не більше 0.8 %

0.2 %

Стойкість до роздавлення

Від 25 до 65 Н

39 Н

Розчинення

Не менше 80 % (Q) через 30 хв

99 %

Ідентифікація торасеміду

PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-
області

Доведення ідентичності з використанням стандартної
субстанції

Позитивно

Хімічна чистота

Кожна в перерахунку на заявлену кількість діючої
речовини:

- Ph. Eur. – домішка A
- Ph. Eur. – домішка B
- Неідентифіковані домішки, окремо
- Сума всіх домішок

Не більше 0.1 %

< 0.1 %

Не більше 0.5 %

0.3 %

Не більше 0.2 %

< 0.1 %

Не більше 0.8 %

0.3 %

Мікробіологічна чистота

Ph.Eur.5.1.4

(на кожній 3-й серії)

TAMC: не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

TYMC: не більше 10² КУО/г

Не проводилося

E. coli: відсутня/г

Не проводилося

Кількісний вміст торасеміду

Від 4.75 до 5.25 мг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

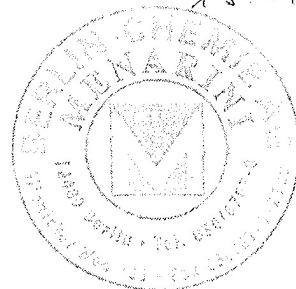
4.97 мг/таблетку

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
18/10/2024

Dr. Samy Schwandt





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Trifas® 10		
Dosage:	10 mg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	30	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F151463		
Batch no.:	43521C	Analysis Number:	95146
Number of packages (Quantity):	10880 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	27/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2027
Date of Analysis:	18/11/2024	Date of Batch Release:	18/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/2540/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Name: Torasemide (form I)
API Manufacturer Site Information: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Chuannan No. 1, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China
API Manufacturer Batch number: D5122-22-041M

SF Name: Torasemide 10 mg, tablets
SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
SF Manufacturer Batch number: 43521

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG
Address: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045
Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0080



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White, round, flat tablets with bevelled edges and a break notch on one side	conforms	
Average mass	0.148 to 0.172 g	0.159 g	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40, LC)	n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	Not more than 15 min	2 min	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	Not more than 0.8 %	0.1 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	30 to 100 N	73 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Torasemide 30 min	At least 80 % (Q) within 30 min	Complies	
Average Torasemide 30 min		99 %	
Individual Torasemide 30 min		99 98 100 100 100 98 %	
Identification			
Torasemide (Ph. Eur. 2.2.29, LC)	Identity proof with reference substance	positive	
Torasemide (Ph. Eur. 2.2.25, UV-Vis spectrophotometry)	Identity proof with reference substance	positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29, LC)			
Ph. Eur.-Impurity A	Not more than 0.1 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Ph. Eur.-Impurity B	Not more than 0.5 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Unknown impurities, individual	Not more than 0.2 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Sum of all impurities	Not more than 0.8 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^3 CFU/g	Not tested	190
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^2 CFU/g	Not tested	190
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent/g	Not tested	190



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Assay Torasemide (Ph. Eur. 2.2.29, LC)	9.50 to 10.50 mg per tablet, equivalent to 95 to 105 % of the labelled drug substance	9.91 mg	

Testing Frequency Explanation:

- A/c: test added every "x" lots
- R/c: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 18/11/2024 12:37:48 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 18/11/2024 14:45:34 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 19/11/2024 10:18:37 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]