

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Санофі С.р.л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Акваіла),
Італія

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

SCO_318600	
Тритаце Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2х14) УКРАЇНА	
Лікарська форма:	Таблетки
Пакування:	ПВХ-алюмінієві блістери
GMID код:	318600
Серія №:	4U0565
Дата виготовлення:	13 листопада 2023
Придатний до:	жовтня 2026
Специфікація №	039829000TA10125

Найменування показників	Специфікації	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Колір	Помаранчевий	Помаранчевий
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Раміприлу		
RX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Гідрохлоротіазиду		
RX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Барвник (E172) залізо	Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (RX)		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	9,5 – 10,5 (95 – 105 % від номінальної кількості)	10,1
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 – 13,1 (95 – 105 % від номінальної кількості)	12,5
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Раміприлу	≤ 15,0	4,0
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	≤ 15,0	3,9
РОЗЧИНЕННЯ		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	102
Мінімальне значення Раміприлу (%)	≥ 80	98
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	99
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду (%)	≥ 80	96
Кількість контрольованих таблеток	6	6
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I

Box an 13287 05.10.19 R

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Санофі С.р.л. (раніше Санофі С.л.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія

Переклад

Виробнича дільниця: СКОПШТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

SCO_318600

Лікарська форма:	SCO_318600	
Пакування:	Тритаце Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2х14) УКРАЇНА	
GMID код:	Таблетки	
Серія №:	ПВХ-алюмінієві блістери	
Дата виготовлення:	318600	
Придатний до:	4U0565	
Специфікація №	13 листопада 2023	
	жовтня 2026	
	039829000TA10125	

ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ		
Раміприлу (РХ)		
Раміприлу дікетопіперазин (%)	<= 1,0	0,1
Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дікетопіперазину) %	<= 0,5	0,1
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	Не виявляється
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,2
Гідрохлоротіазиду (РХ)		
4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%)	<= 0,5	0,1
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	0,1
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,1
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
ТАМС (КУО/г)	≤ 1000	<10
ТУМС (КУО/г)	≤ 100	<10
Escherichia coli	Відсутні / г	Відсутні / г
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діючі речовини	—	Раміприл Гідрохлортіазид
Розмір серії (упаковок)	—	10 мг / 12,5 мг
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	—	30699 aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досвіді та внутрішній процедурі виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10165/01/01

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 було досліджено та усунено. Потенційний вплив відхилення на якість, безпеку або ефективність відповідної партії (серій) є незначним.

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.

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

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

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

	SCO_318600
Лікарська форма:	Тритаце Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА
Пакування:	Таблетки
GMID код:	ПВХ-алюмінієві блістери
Серія №:	318600
Дата виготовлення:	4U0565
Придатний до:	13 листопада 2023
Специфікація №	жовтня 2026
	039829000TA10125

Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Випущено
Дата:	06.05.2024 12:47
Уповноважена особа з Забезпечення Якості:	Доктор Меле Вінченцо [Dr. Mele Vincenzo] (Уповноважена Особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно через валідовану систему LIMS.



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

22.08.2024

№ 41234/24/10

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10165/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U0565

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 20.08.2024 № 2437/19.

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)