

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
 ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла),
 Італія
 Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця:
 Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®
GMD код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 × 14) для України
Серія №:	292051
Дата виготовлення:	4U0537
Специфікація №	13-11-2023
	Придатний до: 10-2026
	07PHMP000TA00005 – UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін
Тиснення	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР
Колір	Блідо-рожевий	Блідо-рожевий
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Не виконується на цій партії.
Ідентифікація барвника(залізо)	Позитивна	Періодичність: одна партія/рік Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	≤ 1,0 %	0,2 %
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	≤ 0,5 %	0,2 %
Кожна неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,4 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	≥ 80 %	101 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	≥ 80 %	98 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Кількісне визначення (PX)	4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	5.00
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Кількість таблеток	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина		Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)		59958

Рох. алл N 1484 Вір 21.06.24

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця:
Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051		
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®		
GMID код:	292051		
Серія №:	4U0537		
Дата виготовлення:	13-11-2023	Придатний до:	10-2026
Специфікація №	07PHMP000TA00005 – UA		

№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості: * Порядок нанесення штампів може змінюватися	aM-97/2022
Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.	
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9141/01/02 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. 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:	Затверджено
Дата:	15-05-2024 17:20
Уповноважена особа відділу	Доктор Алессандра Мауріціо
Забезпечення Якості:	[Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи 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**

31.05.2024

№ 26174/24/10

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 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/9141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4U0537**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

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 № 1483/11.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аква),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича діляниця:
Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051	Придатний до:	08-2027
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®		
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 ×14) для України		
Серія №:	292051		
Дата виготовлення:	4U2995		
Специфікація №	4-09-2024		
	07PHMP000TA00005 – UA		

Найменування показників	Специфікації	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін
Тиснення	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР
Колір	Блідо-рожевий	Блідо-рожевий
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік
Ідентифікація барвника(залізо)	Позитивна	Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	≤ 1,0 %	0,1 %
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	≤ 0,5 %	0,2 %
Кожна неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,2 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	≥ 80 %	101 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	≥ 80 %	98 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Кількісне визначення (PX)	4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	5.12
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Кількість таблеток	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина		Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)		68048

Вх од 11037
24.03.25

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
ПЕРЕКЛАД

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця:
Скоппіто

Назва препарату:	SCO_292051	ТРИТАЦЕ®
Лікарська форма:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 ×14) для України	
GMID код:	292051	
Серія №:	4U2995	
Дата виготовлення:	4-09-2024	Придатний до: 08-2027
Специфікація №	07PHMP000TA00005 - UA	

№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості:	aM-113/2023
* Порядок нанесення штампів може змінюватися	Не застосовувалось
Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.	
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9141/01/02	
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.	
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:	Затверджено
Дата:	22-11-2024 17:46
Уповноважена особа відділу	Доктор Меле Вінченцо
Забезпечення Якості:	[Dr. Mele Vincenzo] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS



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

26.02.2025

№ 7263/25/10П

ТРИТАЦЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 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/9141/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U2995

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

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 18.02.2025 № 0495/17.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)