



**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**

14.03.2025

№ 11942/25/10

ТРАЙКОР® 145 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7921/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 36760

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Астреа Фонтен, Франція

(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 12.03.2025 № 0745/10.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	TRICOR® 145 MG / ТРАЙКОР® 145 МГ
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France /Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/7921/01/01
4.	Strength/ Сила дії	145 mg fenofibrate / 145 мг фенофібрату
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 145 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets per blister; 2 blisters in carton box/ 10 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	36760 55638 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	06.2024 14.11.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	05.2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for manufacturing sites/ Назва, адреса та номер ліцензії виробничих майданчиків. Bulk manufacturing site / виробництво in bulk: Packaging and batch release site / Пакування, випуск серії:	Fournier Laboratories Ireland Limited, Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland/ Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Аннгров, Каррігтвухілл, Ко. Корк, Ірландія. Manufacturing Authorization No. / Ліцензія на виробництво № M01020/00001 Astrea Fontaine, Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France/ Астреа Фонтен, Рю Де Пре Поте, Фонтен Ле Діжон, 21121, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво № 14/536
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Characteristics (Visual) / Характеристики (Візуальна оцінка)	White, oval, film-coated tablet, engraved with 145 on one side and Fournier logo on the other side / Біла, овальна, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з маркуванням «145» з одного боку і логотипом компанії Фурньє - з іншого.	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Identification / Ідентифікація Identification of fenofibrate by HPLC / Ідентифікація фенофібрату методом ВЕРХ	Main peak at a retention time corresponding to that of the reference standard $\pm 2.0\%$ / Основний пік за часом утримування відповідає основному піку еталонного стандарту $\pm 2\%$	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)

by eu in 2802
07.02.2024

Identification of fenofibrate by IR / Ідентифікація фєнофібрату за ІЧ спектром	The infrared absorption spectrum must exhibit maxima characteristic of fenofibrate at 1729±4 cm ⁻¹ , 1652±4cm ⁻¹ and 765±4 cm ⁻¹ / Спектр ІЧ-поглинання повинен демонструвати наявність смуг при 1729±4 см ⁻¹ , 1652±4см ⁻¹ і 765±4 см ⁻¹	Complies/ Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Tests / Тести		
Uniformity of mass (Eur.Ph. 2.9.5) Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Complies with the requirements of the Ph. Eur. / Відповідає вимогам ЄФ	Complies / Відповідає (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Moisture content (% w/w) / Вміст вологи (% м/м)	≤ 5,0	2,8 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Dissolution test (at 30 minutes) / Тест на розчинення (через 30 хв)	Q ₃₀ = 80%	100 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)
Degradation products (%w/w) / Продукти деградації (% м/м) Impurity A/ Домішка А Impurity B/ Домішка В Unknown impurities/ Невідомі домішки Total degradation products/ Сума продуктів деградації	 ≤0,1 ^{1,2} ≤0,1 ^{1,2} ≤0,1 each ^{1,2} / ≤0,1 кожна ^{1,2} ≤0,2 ^{2,3}	Not tested/ Не тестувалось <u>or/ або</u>
Microbial contamination / Мікробіологічна чистота		
Microbial purity/ Мікробіологічна чистота Eur.Ph. / ЄФ 2.6.12, 2.6.13 TAMC (total aerobic microbial count) / (загальне число аеробних мікроорганізмів) TYMC (total combined yeasts/moulds count) / (загальне число дріжджєвих та плісєневих грибів) Escherichia coli	 ≤1000 CFU/g ³ / ≤1000 КУО/г ³ ≤100 CFU/g ³ / ≤100 КУО/г ³ Absent in 1 g ³ / Відсутня в 1 г ³	Not tested/ Не тестувалось <u>or/ або</u>
Assay/ Кількісне визначення		
Assay of fenofibrate (by HPLC) / Кількісне визначення фєнофібрату (ВЕРХ)	137,8 to 152,3 mg (95,0 -- 105,0% of the theory:145,0 mg) 137,8 -152,3 мг (95,0-105,0% від теоретичної маси 145,0 мг)	146,0 (Fournier Laboratories Ireland Limited / Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед)

¹ Percentage of the fenofibrate label claim/ % заявленої кількості фєнофібрату

² no routine test / нерутинний тест

³ Tested on one in ten batches; tested on not less than one batch per year / тестується одна із 10 серій, не рідше однієї серії в рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP./ Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/ маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	J. TRUONG Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	14.11.2024