



**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

17.04.2025

№ 18041/25/10

ТРИТТИКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 01T4

Кількість ввезеного лікарського засобу 11156

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

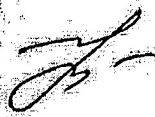
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 16.04.2025 № 1157/7.

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)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12505306

Продукт:

ТРИТТИКО (TRITTICO), таблетки пролонгованої дії по 75 мг - по 15 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(1 таблетка містить: 75 мг тразодону гідрохлориду)

Серія №:	01T4	Внутрішній код:	129878
Дата виробництва:	Лютий 2025	Обсяг випущеної серії:	18176 упаковок
Термін придатності:	Січень 2028		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/01

НАЗВА ПАРАМЕТРА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримання основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 хвилин (2 годин): 30-60% після 240 хвилин (4 годин): 45-75% після 480 хвилин (8 годин): 70-95% після 720 хвилин (12 годин): $\geq 85\%$	54.0 % 73.0 % 92.0 % 97.0 %
Вміст води (за методом Карла Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.2 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% (71.25-78.75 мг)	101.4 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	Не більше 0.2% Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше $10^3/\text{г}$ Не більше $10^2/\text{г}$ Відсутні в 1 г	*
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	2.5

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній дільниці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 20 березня 2025 р.

[Штамп: «Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Via Vecchio del Pinocchio, 22-60131 ANCONA]

Уповноважена особа
Аннарита Закчіллі [підпис]

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)

Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піночкіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60131 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70

