



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34548A
Дата виробництва: 12/2023
Дата випуску серії: 22/02/2024

Трифас® 10
F151485
Німеччина
UA/2540/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Розмір серії: 21688 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить торасеміду 10 мг
По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
з маркуванням українською мовою

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними
краями і насічкою для поділу з одного боку

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

Від 0,148 до 0,172 г
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних
значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або
> 1,25 × M

0,160 г
Відповідає

Розпадання
Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розчинення
Ідентифікація торасеміду

Не більше 15 хв
Не більше 0,8 %
Від 30 до 100 Н
Не менше 80 % (Q) через 30 хв

1. хв
0,1 %
75. Н
98. %

РХ, 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 А
- Ph. Eur. – домішка В
- Неідентифіковані домішки, окремо
- Сума всіх домішок

Не більше 0,1 %
Не більше 0,5 %
Не більше 0,2 %
Не більше 0,3 %

< 0,1 %
< 0,1 %
< 0,1 %
< 0,1 %

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4

(перевіряється раз на квартал)

ГЛМС: не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС: не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli: відсутня/г

Не проводилося

Кількісний вміст торасеміду

Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від
95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

9,95 мг/таблетку

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
22/02/2024





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

23.01.2025

№ 2346/25/04П

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **43510A**

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 22.01.2025 № 03-01/107/23.

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.



Яна ДРАГАН

(підпис)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® 10
Держава-виробник: F151465
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина
Номер серії: 43510A UA/2540/01/01
Дата виробництва: 07/2024
Дата випуску серії: 15/10/2024
Дата закінчення терміну придатності: 07/2027
Розмір серії: 20480 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає

Середня маса	Від 0,148 до 0,172 г	0.159 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає

Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Стираність	Не більше 0,8 %	0.1 %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 100 Н	83 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

- Ph. Eur. – домішка А	Кожна в перерахунку на заявлену кількість діючої речовини: Не більше 0.1 %	< 0.1 %
- Ph. Eur. – домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Неідентифіковані домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
- Сума всіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %

Мікробіологічна чистота

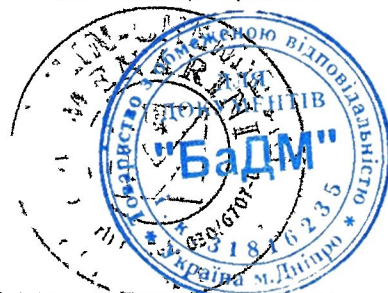
(перевіряється раз на квартал)	Ph. Eur. 5.1.4	
	TAMC: не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
	TYMC: не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	<i>Escherichia coli</i> : відсутня/г	Відсутня/г
Кількісний вміст торасеміду	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	9.85 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
15/10/2024


Dr. Samy Schwandt





**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**

31.12.2024

№ 68366/24/10

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **41007В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2264

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 27.12.2024 № 4113/49.

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



Начальник

(повноважена особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Трифас® 10
Держава-виробник: F151465
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина
Номер серії: UA/2540/01/01
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 18/06/2024
Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Розмір серії: 2264 уп.
Лікарська форма: Таблетки по 10 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

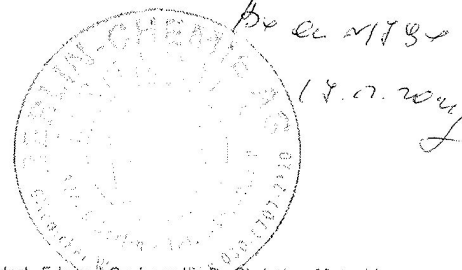
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і насичкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	Від 0,148 до 0,172 г	0.160 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: $AV \leq 15,0$ (L1); n = 30: $AV \leq 15,0$ (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	1. хв
Стираність	Не більше 0,8 %	0.1 %
Стойкість до роздавлення	Від 30 до 100 Н	84. Н
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	100. %
Ідентифікація торасеміду		
RX, 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 А	Не більше 0.1 %	< 0.1 %
- Ph. Eur. – домішка В	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Неідентифіковані домішки, окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
- Сума всіх домішок	Не більше 0.8 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4	
(перевіряється раз на квартал)	TAMC: не більше 10^3 КУО/г	Не проводилося
	TYMC: не більше 10^2 КУО/г	Не проводилося
	<i>Escherichia coli</i> : відсутня/г	Не проводилося
Кількісний вміст торасеміду	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	9.88 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
18/06/2024





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

13.03.2025

№ 12899/25/04П

ТРИФАС® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **43511A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 **12.03.2025 № 03-01/556/12.**

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 43511A
Дата виробництва: 07/2024
Дата випуску серії: 11/10/2024

Трифас® 10
F151465
Німеччина
UA/2540/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 07/2027

Розмір серії: 18864 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить торасеміду 10 мг
По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
з маркуванням українською мовою

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскі таблетки зі скошеними
краями і насічкою для поділу з одного боку

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

Від 0,148 до 0,172 г
 $n = 10: AV \leq 15,0 (L1)$
 $n = 30: AV \leq 15,0 (L1)$ і жодне з індивідуальних
значень вмісту не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або
 $> 1,25 \times M$

0.160 г
Відповідає

Розпадання
Стираність
Стойкість до роздавлення
Розчинення

Не більше 15 хв
Не більше 0,8 %
Від 30 до 100 Н
Не менше 80 % (Q) через 30 хв

1 хв
0.1 %
86 Н
100 %

Ідентифікація торасеміду

PX, Спектрофотометрія у видимій та УФ-
області

Доведення ідентичності з використанням
стандартної субстанції

Позитивно

Хімічна чистота

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

Кожна в 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

(перевіряється раз на квартал)

Ph. Eur. 6.1.4
TAMC: не більше 10^3 КУО/г
TYMC: не більше 10^2 КУО/г
Бактеріальна культура відсутня/

Не проводилося
Не проводилося

Кількісний вміст торасеміду

Від 9.50 до 10.50 мг на таблетку, що відповідає від
95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

Не проводилося
9.93 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 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Rüdiger Hoffmann

Уповноважена особа
11/10/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowicz, Dr. Christian Metschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B