



**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

14.12.2023

№ 61922/23/10

ТРИФАС® 20 АМПУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3010A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 13.12.2023 № 3950/43.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

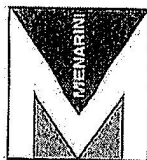


(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	3010A Розмір серії: 10930 упаковок
Дата виробництва	16/05/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2026
Дата випуску серії	19/10/2023
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в об'ї	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, що практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення pH	8,9 – 9,5	9,3
Ідентифікація торасеміду	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Механічні забруднення	Площа основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст домішок	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	
- Ph. Eur. домішка А	Не більше ніж 0,1 %	
- Ph. Eur. домішка В	Не більше ніж 1,0 %	
- Торасемід Х ₁	Не більше ніж 0,2 %	
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 592771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0506670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE, 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleggio Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapollano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra,
Mod. 01/2021-1

Bx am. N02 93
big 29.11.23 Jolif



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	3010A
Дата виробництва	16/05/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2026
Дата випуску серії	19/10/2023
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду	Від 19,0 до 21,0 мг/4 мл, що відповідає від 95% до 105 % від заявленої кількості	19,3 мг/4 мл

* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піридо[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-1,1-діоксид

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

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката

19.10.2023

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapallo Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
Mod. 01/2021-1



**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**

26.12.2024

№ 68041/24/10

ТРИФАС® 20 АМПУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4010A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 24.12.2024 № 4094/8.

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)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	4010A Розмір серії: 11070 упаковок
Дата виробництва	07/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	26/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі: по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, що практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення pH	8,9 – 9,5	9,1
Ідентифікація торасеміду	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
	Площа основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Механічні забруднення	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	257 часток 4 часток
Кількісний вміст домішок		
- Ph. Eur. домішка A	Не більше ніж 0,1 %	0,0 %
- Ph. Eur. домішка B	Не більше ніж 1,0 %	0,5 %
- Торасемід Х ₁	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,5 %

Handwritten signature and date:
17.12.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	4010A Розмір серії: 11070 упаковок
Дата виробництва	07/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	26/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасемід натрію 21.262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду	Від 19,0 до 21,0 мг/4 мл, що відповідає від 95% до 105 % від заявленої кількості	20,1 мг/4 мл

* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піrido[4,3-е]-1,2,4-тіадіазин-1,1-діоксид

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

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннелли

Дата видачі сертифіката

26.06.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

28.01.2025

№ 1926/25/10

ТРИФАС® 20 АМПУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2540/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4011A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5579

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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 23.01.2025 № 0117/19.

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



Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	4011A Розмір серії: 11339 упаковок
Дата виробництва	08/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	26/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21.262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин, що практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення pH	8,9 – 9,5	9,1
Ідентифікація торасеміду	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Механічні забруднення	Площа основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст домішок	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	499 часток 11 часток
- Ph. Eur. домішка A	Не більше ніж 0,1 %	0,0 %
- Ph. Eur. домішка B	Не більше ніж 1,0 %	0,5 %
- Торасемід X ₁	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,5 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM

Вх. ам. №1957
15.01.25



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	4011A
Дата виробництва	08/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	26/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Сила дії/активність	1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21,262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
Розмір та тип пакування	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду	Від 19,0 до 21,0 мг/4 мл, що відповідає від 95% до 105 % від заявленої кількості	19,9 мг/4 мл

* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піридо[4.3-е]-1,2,4-тіадіазин-1,1-діоксид

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

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннелли

Дата видачі сертифіката

26.06.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legallmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481