



**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**

21.03.2025

№ 12501/25/10

ТРИФАС® 10, таблетки по 10 мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид набування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 44528A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 18.03.2025 № 0785/31.

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



Заступник начальника служби
(посада, посада начальника служби державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Трифас® 10	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	10 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	30	Номер аналізу:	107690
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F151463		
Номер серії:	44528A		
Розмір серії/Кількість:	38016 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2027
Дата виробництва:	12/11/2024	Дата випуску серії:	18/02/2025
Дата аналізу:	18/02/2025	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Зрештою 02.01
11.03.2025



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Торасемід (форма І)

АФІ Інформація про виробничу ділянку виробника: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. – Chuannan No. 1, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China – Жеянґ Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. – Чуаннан № 1, Костал Індастріал Зона, Дуцяо, Лінхай, Жеянґ, 317016, Китай

Номер серії АФІ виробника: D5122-23-006M

Назва ПП: Торасемід 10 мг, таблетки

Назва виробника ПП: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ – Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлін, Німеччина

Назва виробника випуску серії ПП: 44528

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0080

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пункт	Специфікація	Результат	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (органолептичний)	Білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає	
Середня маса	Від 0,148 до 0,172 г	0,161 г	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.9.40, PX)	n=10: $AV \leq 15,0$ (L1); n=30: $AV \leq 15,0$ (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 M$	Відповідає	
Розпадання (Ph.Eur. 2.9.1)	Не більше 15 хв	1 хв	
Стираність (Ph.Eur. 2.9.7)	Не більше 0,8 %	0,1 %	
Стійкість до роздавлювання (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 30 до 100 Н	69 Н	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
Розчинення Торасеміду 30 хв	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	Відповідає	
Середнє Торасеміду 30 хв		100 %	
Окремо Торасеміду 30 хв		96 98 101 102 101 99 %	
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)			
Торасемід (Ph.Eur. 2.2.29, PX)	Доведення ідентичності з використанням стандартної субстанції	Позитивно	
Торасемід (Ph.Eur. 2.2.25, Спектрофотометрія у видимій та УФ-області)	Доведення ідентичності з використанням стандартної субстанції	Позитивно	
Хімічна чистота (Ph.Eur. 2.2.29, PX)			
Ph.Eur.- Домішка А	Не більше 0,1 % від заявленої кількості діючої речовини	< 0,1 %	
Ph.Eur.- Домішка В	Не більше 0,5 % від заявленої кількості діючої речовини	< 0,1 %	
Невідомі домішки, окремо	Не більше 0,2 % від заявленої кількості діючої речовини	< 0,1 %	
Сума всіх домішок	Не більше 0,8 % від заявленої кількості діючої речовини	< 0,1 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^3 КУО/г	Не проводилося	190
TYMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилося	190
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність / г	Не проводилося	190
Кількісний вміст Торасеміду (Ph. Eur.2.2.29)	Від 9,50 до 10,50 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	10,08 мг	

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожну «х» серію

Ру: тестування виключає кожну «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа:

підпис

штамп

18.02.2025

Д-р. Норберт Станг



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	Trifas® 10	Pharmaceutical Form:	Tablet
Dosage:	10 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	30		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F151463		
Batch no.:	44528A	Analysis Number:	107690
Number of packages (Quantity):	38016 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	12/11/2024	Date of Expiry:	30/11/2027
Date of Analysis:	18/02/2025	Date of Batch Release:	18/02/2025
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	N/A		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

API Name: Torasemide (form I)

API Manufacturer Site Information: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Chuannan No. 1, Coastal Industrial Zone, Duqliao, Linhai, Zhejiang, 317016, China

API Manufacturer Batch number: D5122-23-006M

SF Name: Torasemide 10 mg, tablets

SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

SF Manufacturer Batch number: 44528

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0080



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White, round, flat tablets with bevelled edges and a break notch on one side	conforms	
Average mass	0.148 to 0.172 g	0.161 g	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40, LC)	n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	Not more than 15 min	1 min	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	Not more than 0.8 %	0.1 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	30 to 100 N	69 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Torasemide 30 min	At least 80 % (Q) within 30 min	Complies	
Average Torasemide 30 min		100 %	
Individual Torasemide 30 min		96 98 101 102 101 99 %	
Identification			
Torasemide (Ph. Eur. 2.2.29, LC)	Identity proof with reference substance	positive	
Torasemide (Ph. Eur. 2.2.25, UV-Vis spectrophotometry)	Identity proof with reference substance	positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29, LC)			
Ph. Eur.-Impurity A	Not more than 0.1 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Ph. Eur.-Impurity B	Not more than 0.5 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Unknown impurities, individual	Not more than 0.2 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
Sum of all impurities	Not more than 0.8 % related to the labelled drug substance	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^3 CFU/g	Not tested	190
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^2 CFU/g	Not tested	190
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent/g	Not tested	190



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Assay Torasemide (Ph. Eur. 2.2.29, LC)	9.50 to 10.50 mg per tablet, equivalent to 95 to 105 % of the labelled drug substance	10.08 mg	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 18/02/2025 15:14:08 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Ricarda Hoffmann

Date - 18/02/2025 16:50:47 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 19/02/2025 09:52:59 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]