



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2020

№ 45029/20/10

ТРИНОМІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № P001U2

Кількість ввезеного лікарського засобу 23824

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733**

(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 14.09.2020 № 2831/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





(ПЕРЕКЛАД)

Ferrer Internacional S.A.
Planta Especialidades Farmacéuticas
C/ Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА И СООТВЕТСТВИЯ GMP

Название продукта: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАИНА)
Код 1308198
Серия: P001U2

Дата производства: 31.01.2020	Поставка: 0000033444
Срок годности: 01-2023	Размер серии: 25000 УП
Дата выпуска: 09.07.2020	

Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Примечания к выпуску

[Подпись]

[Печать]

Уполномоченное лицо

Утверждено отделом обеспечения качества

Ф. Джавиер Тексидо

09/07/2020 11:29

ertificado_liberacion_fisa_m!_ukr.rep / 1.1



Стр 1 из 1

Вх. зм. №1293 от 17.08.20



Ferrer Internacional S.A
 Planta Especialidades Farmacéuticas
 C/ Joan Buscallà 1-9
 08173 Sant Cugat del Vallès
 Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномиа® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308198	Серия: P001U2
Размер серии: 25000 УП	Дата производства: 31.01.2020
Поставка: 0000033444	Срок годности: 01-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000037 2046765 000116 2046766 000047 2046769 000095 2046773	

Показатели	Результат	Требования
Физико-химический контроль		
Описание	Соответствует	Непрозрачные, твердые желатиновые капсулы размером номер 0, с корпусом и колпачком бледно-розового цвета и корпусом светло-серого цвета, с надписью "AAR 100/20/5", содержащие две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой "AS", две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-бурого цвета с гравировкой "AT" и одну таблетку рамиприла, покрытую пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета с гравировкой "R5"
Идентификация		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Ацетилсалициловая кислота (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (ВЭЖХ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Рамиприл (УФ)	Позитивно	Должно соответствовать стандарту
Тесты		
Распадаемость	9	Не более 30 минут
Содержание воды	3,4	Не более 6,0 %
Однородность дозированных единиц		
Ацетилсалициловая кислота	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Аторвастатин	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Рамиприл	Соответствует (уровень L1)	Должно соответствовать (Евр. Фарм.)
Растворение		

Дата анализа: 09.07.2020 08:05
 Статус Утверждено
 Марта Алсина
 Контроль качества [подпись]

Дата: 09.07.2020 10:43
 Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]
 Беатрис Вуэст Джимено
 Обеспечение качества

Спецификация:

- 1308198 TRINOMIA 100/20/5 28C UA (gen/ver: 2/1)
- 2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
- 2048773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver: 1/1)
- 2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 1/1)
- 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 1/1)

[печать]

Certificado_global_FISA_mi_ukr.rep / v1.0





Ferrer Internacional S.A.
 Planta Especialidades Farmacéuticas
 C/ Joan Buscailà 1-9
 08173 Sant Cugat del Valiès
 Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномя® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАИНА)	
Код 1308196	Серия: P001U2
Размер серии: 25000 УП	Дата производства: 31.01.2020
Поставка: 0000033444	Срок годности: 01-2023
Серия нерасфасованного продукта: 000037 2046765 000116 2046766 000047 2046769 000095 2046773	

Показатели	Результат	Требования
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	103	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 или S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Минимальное значение	99	Для информации (%)
Максимальное значение	105	Для информации (%)
Аторвастатин (УВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=75 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	93	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 80\%$) / S2 или S3: $\geq Q$ ($\geq 75\%$) (%)
Минимальное значение	83	Для информации (%)
Максимальное значение	102	Для информации (%)
Рамиприл (ВЭЖХ)	Соответствует (уровень S1)	Q=80 % за 30 минут (соответствует Евр. Фарм.)
Среднее значение	98	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 или S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Минимальное значение	94	Для информации (%)
Максимальное значение	101	Для информации (%)
Количественное определение		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)	104,1	95-105 (%) от заявленного количества
Аторвастатин (УВЭЖХ)	99,7	95-105 (%) от заявленного количества
Рамиприл (ВЭЖХ)	101,8	95-105 (%) от заявленного количества
Посторонние примеси		
Ацетилсалициловая кислота (ВЭЖХ)		
Салициловая кислота	0,16	$\leq 0,5$ (%)
Любая другая примесь	<0,05	$\leq 0,2$ (%)
Сумма примесей	0,16	$\leq 0,7$ (%)
Посторонние примеси Аторвастатин (УВЭЖХ)		
Примесь D	<0,05	$\leq 0,5$ (%)
Примесь H	<0,05	$\leq 0,5$ (%)

Дата анализа: 09.07.2020 08:05
 Статус Утверждено
 Марта Алсина
 Контроль качества [подпись]

Дата: 09.07.2020 10:43
 Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]
 Беатрис Вуэст Джимено
 Обеспечение качества

Спецификация:

1308198 TRINOMIA 100/20/5 28C UA (gen/ver. 2/1)

2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver. 1/1)

2046773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver. 1/1)

2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver. 1/1)

2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver. 1/1)

[печать]

Certificado_global_FISA_mi_ukr.rep / v1.0





Ferrer Internacional S.A.
 Planta Especialidades Farmacéuticas
 C/ Joan Buscallà 1-9
 08173 Sant Cugat del Vallès
 Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномия® капсулы твердые по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАИНА)			
Код 1308198	Серия: P001U2		
Размер серии: 25000 УП	Дата производства: 31.01.2020		
Поставка: 0000033444	Срок годности: 01-2023		
Серия нерасфасованного продукта: 000037 2046765 000116 2046766 000047 2046769 000095 2046773			

Показатели	Результат	Требования
Любая другая примесь	<0.05	≤0.2 (%)
Сумма примесей	<0.05	≤1.0 (%)
Посторонние примеси Рамиприл (ВЭЖХ)		
Примесь D (Рамиприл дикетопиперазин)	0,11	≤ 1.0 (%)
Примесь E (Рамиприл диацид)	< 0,05	≤ 0.5 (%)
Любая другая примесь	0,06	≤ 0.2 (%)
Сумма примесей	0.17	≤ 1.5 (%)
Микробиологическая чистота		
TAMC	< 10	не более 10 ³ КОЕ/г
TYMC	< 10	не более 10 ² КОЕ/г
Escherichia coli	Соответствует	отсутствие Escherichia coli в 1 г

Примечание к выпуску:

Для теста растворение результаты средних значений, определенные максимумы и минимумы должны быть представлены. Должны быть представлены данные о соответствующем уровне растворения (S1, S2 или S3) в соответствии с Евр. Фарм.

Микробиологическая чистота проводится периодически каждые 3 производственные серии.

Определение Энантиомера аторвастатина проводится периодически каждые 10 производственных серий (мин. 1 раз в год).

Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.

Сила действия/активность: 1 капсула содержит 100 мг кислоты ацетилсалициловой, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 5 мг рамиприла.

Вид и размер упаковки: по 7 капсул в блистере; по 4 блистера в картонной коробке.

Лекарственная форма: капсулы твердые по 100 мг/20 мг/5 мг.

Регистрационное свидетельство в Украине: № UA/15409/01/01

Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.

Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона

Номер лицензии производителя: MIA-0183

Страна-производитель: Испания

Дата анализа: 09.07.2020 08:05

Статус Утверждено

Марта Алсина

Контроль качества [подпись]

Дата: 09.07.2020 10:43

Утверждение обеспечения качества: УТВЕРЖДЕНО [подпись]

Беатрис Вуэст Джимено

Обеспечение качества

Спецификация:

1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver. 2/1)

2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver. 1/1)

2046773 ATV 10MG COMP.REC (AAR) UA (gen/ver. 1/1)

2046769 RAMIPRIL 5MG COMP RECAAR UA (gen/ver. 1/1)

2046768 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver. 1/1)

[печать]

