

[Штамп: КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11908833

Лікарський засіб: ТРИТТИКО (TRITTIKO®) XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Серія №:	0115	Внутрішній код:	129967
Дата виготовлення:	Березень 2019	Обсяг виготовленої серії:	9 441 упаковка
Термін придатності:	Березень 2023		

Країна-виробник: Італія

Ресетраційне посвідчення в Україні №: UA/15577/01/02

Методи контролю якості, схвалені Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 1275 від 24.11.2016 р.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (візуально)	Бежево-оранжеві продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з центральною лінією розлому на обох сторонах.	Відповідає
Ідентифікація		
Тразодолу гідрохлориду (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримання піку тразодолу гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр піку аналізованої речовини на хроматограмі стандартного розчину накладається на пік аналізованої речовини на хроматограмі випробуваного розчину.	Позитивний результат
Титану діоксиду (колориметричний метод)	Позитивна	Позитивна
Заліза оксид (колориметричний метод)	Позитивна	Позитивна
Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	591-654 мг	618 мг
Втрата маси при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	Не більш ніж 7,0%	3,0%
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	1 година: не більш 30% 6 годин: 36%-56% 12 годин: 58%-78% 24 години: не менш 80%	19% 51% 76% 100%
Твердість (внутрішній метод)	10-25 кп	14 кп
Ділення таблетки*** (Євр. Фарм.)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць** (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)		
Для цілої таблетки	Відповідає вимогам Євр. Фарм (2.9.40, розрахунково-ваговий метод); AV≤15	Відповідає
Для половинки таблетки		Відповідає
Чистота*** (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)		
Відомі домішки		
- AF 1814	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
- AF 2066	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
Будь-яка не відома домішка	не більш ніж 0,2%	< 0,1%
Сума домішок	не більш ніж 0,6%	0,0%
Кількісне визначення		
Тразодолу гідрохлориду (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	101%
Мікробіологічна чистота**** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤10 <sup>3</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	≤10 <sup>2</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

\*\*Протягом терміну дії тест проводять лише для половинки таблетки (у всіх контрольних точках, при всіх умовах зберігання при дослідженні стабільності).

\*\*\*Тест проводиться для кожної десятої та не менше 1 раз на рік при випуску та у всіх контрольних точках, при всіх умовах зберігання при дослідженні стабільності.

\*\*\*\*Тест проводять для кожної десятої серії та не менше 1 раз на рік при випуску, а також на початку та в кінці кожного тесту на стабільність.

Вх. акт. № 0744 від 02.10.2019



**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчуємо, що вищеназвана серія лікарського засобу була виготовлена, упакована та пройшла контроль у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), встановленими Директивами/Рекомендаціями Європейського Союзу 2003/94/ЄЕС та вимогами специфікацій Технічного досьє, що стосуються торгової ліцензії. В ході перевірки документації про процеси виробництва та аналізу серії було встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Серія схвалюється і допускається до реалізації.

Анкона, 04 червня 2019 р.

Уповноважена особа

Енріко Порціотта [Enrico Porziotta]

[підпис]

[Підпис]

«Азіенде Кіміке Ріуніте  
АНЖЕЛІНИ ФРАНЧЕСКО С.п.А.

А.К.Р.А.Ф.»,

Віа Веккіо дел Піноччіо, 22  
60100 АНКОНА]

(Aziende Chimiche Riunite  
ANGELINI FRANCESCO S.p.A.

A.C.R.A.F.

Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60100 ANCONA)

«Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А.»

[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. – S.p.A.]

(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 29/2017, сертифікат GMP № IT/85-1/11/2018)

**Юридична адреса:**

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

**Адреса підприємства:**

Віа Веккіо дел Піноччіо, 22  
60100 Анкона (АН), Італія  
[Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60100 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8091

Факс: +39/071/286 90 70





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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.08.2019

№ 48867/19/10

**ТРИТІКО XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у  
 блістері; по 3 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15577/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 07.08.2019

Серія лікарського засобу № 0115

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 01.08.2019 № 2773/20.

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

Начальник державної служби з  
 лікарських засобів та контролю за  
 наркотиками у Київській області

(печатка та особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)

