



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 10069/21/10

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 № **0024A**

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 09.03.2021 № 0623/38.

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)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0024A Розмір серії: 10993 упаковок
Дата виробництва	09/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	05/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд:	Прозорий безбарвний розчин, який практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,2 мл
Значення рН	8,9 – 9,5	9,2
Ідентифікація торасеміду (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
	Площа основного піку 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	18 часток 0 часток
Кількісний вміст домішок (РХ)		
- Ph. Eur. домішка А	Не більше ніж 0,1 %	0,0%
- Ph. Eur. домішка В	Не більше ніж 1,0 %	0,8%
- Торасемід Х ₁ *	Не більше ніж 0,2 %	0,0%
- Невідомі домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0%
- Сума усіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,8%

Охано Р. Менаріні Віс. 22/03/2023



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0024A Розмір серії: 10993 упаковок
Дата виробництва	09/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	05/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду (РХ)	19,0 – 21,0 мг/4 мл (95% - 105 %)	19,9 мг/4 мл

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

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі (підпис)

Дата видачі сертифікату:

05.10.2020

Штамп



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат качества

Продукт	Трифас® 20 ампулы	
Страна производитель	Италия	
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02	
№ серии	0024A	Размер серии: 10993 упаковок
Дата изготовления	09/09/2020	
Дата истечения срока годности	31/08/2023	
Дата выпуска серии	05/10/2020	
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл	
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.	
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид:	Прозрачный бесцветный раствор, практически не содержащий механических включений	Соответствует
Извлекаемый объем	От 4,0 до 4,6 мл на единицу упаковки	4,2 мл
Значение pH	8,9 – 9,5	9,2
Идентификация торасемида (ЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
	Площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Механические загрязнения	На единицу упаковки: ≥ 10 мкм не более чем 6000 частиц ≥ 25 мкм не более чем 600 частиц	18 частиц 0 частиц
Количественное содержание примесей (ЖХ)		
- Ph. Eur. примесь А	Не более, чем 0,1%	0,0 %
- Ph. Eur. примесь В	Не более, чем 1,0%	0,8 %
- Торасемид X ₁	Не более, чем 0,2%	0,0 %
- Неизвестные примеси, каждая	Не более, чем 0,2%	0,0 %
- Сумма всех примесей	Не более, чем 1,4%	0,8 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - 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), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

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, 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, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампулы
Страна производитель	Италия
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02
№ серии	0024A
Дата изготовления	09/09/2020
Дата истечения срока годности	31/08/2023
Дата выпуска серии	05/10/2020
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Стерильность	Стерильный раствор	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более чем 4,0 МЕ / мл	Соответствует
Количественное содержания торасемида (ЖХ)	19,0 – 21,0 мг / 4 мл (95 % - 105 %)	19,9 мг / 4 мл

3,4-дигидро-4-(3-метилфенил)-2H-пиридо[4,3-e]-1,2,4-тиадиазин-1,1-диоксид

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо
Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

05.10.2020

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.

Сито Produttivo

Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - 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 SCANDIOCI, 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 (Lucco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

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 José, 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, 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, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16254/21/10

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 № **0025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1170

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

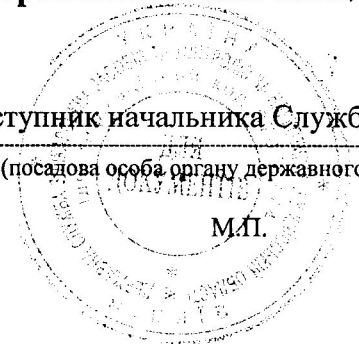
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.04.2021 № 1000/38.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0025A Розмір серії: 8251 упаковок
Дата виробництва	09/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	05/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд:	Прозорий безбарвний розчин, який практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,1 мл
Значення рН	8,9 – 9,5	9,2
Ідентифікація торасеміду (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину Площа основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно Позитивно
Механічні забруднення	На одиницю упаковки: ≥ 10 мкм не більше ніж 6000 часток ≥ 25 мкм не більше ніж 600 часток	39 часток 1 частка
Кількісний вміст домішок (РХ)		
- Ph. Eur. домішка А	Не більше ніж 0,1 %	0,0%
- Ph. Eur. домішка В	Не більше ніж 1,0 %	0,7%
- Торасемід Х ₁ *	Не більше ніж 0,2 %	0,0%
- Невідомі домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0%
- Сума усіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,7%

Handwritten signature: G. an n 0124 by 20.03.2021 CS



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0025A Розмір серії: 8251 упаковок
Дата виробництва	09/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	05/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду (РХ)	19,0 – 21,0 мг/4 мл (95% - 105 %)	19,8 мг/4 мл

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

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі (підпис)

Дата видачі сертифікату:

05.10.2020

Штамп



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат качества

Продукт	Трифас® 20 ампулы	
Страна производитель	Италия	
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02	
№ серии	0025A	Размер серии: 8251 упаковок
Дата изготовления	09/09/2020	
Дата истечения срока годности	31/08/2023	
Дата выпуска серии	05/10/2020	
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл	
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.	
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019	

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид:	Прозрачный бесцветный раствор, практически не содержащий механических включений	Соответствует
Извлекаемый объем	От 4,0 до 4,6 мл на единицу упаковки	4,1 мл
Значение pH	8,9 – 9,5	9,2
Идентификация торасемида (ЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
	Площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Механические загрязнения	На единицу упаковки: ≥ 10 мкм не более чем 6000 частиц ≥ 25 мкм не более чем 600 частиц	39 частиц 1 частиц
Количественное содержание примесей (ЖХ)		
- Ph. Eur. примесь А	Не более, чем 0,1%	0,0 %
- Ph. Eur. примесь В	Не более, чем 1,0%	0,7 %
- Торасемид X ₁	Не более, чем 0,2%	0,0 %
- Неизвестные примеси, каждая	Не более, чем 0,2%	0,0 %
- Сумма всех примесей	Не более, чем 1,4%	0,7 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
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. 00895270481

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 (Laoco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
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, TURKOMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostics: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампулы
Страна производитель	Италия
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02
№ серии	0025A
Дата изготовления	09/09/2020
Дата истечения срока годности	31/08/2023
Дата выпуска серии	05/10/2020
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Стерильность	Стерильный раствор	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более чем 4,0 МЕ / мл	Соответствует
Количественное содержания торасемида (ЖХ)	19,0 – 21,0 мг / 4 мл (95 % - 105 %)	19,8 мг / 4 мл

3,4-дигидро-4(3-метилфенил)-2Н-пиридо[4,3-в]-1,2,4-триадазин-1,1-диоксид

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

05.10.2020

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 562771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
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), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
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 Yonjin, 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, 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, TURKEMENISTAN - Ashgabat, UKRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostics: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 24716/21/10

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 № **0031A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 **06.05.2021** № 1452/46.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0031A Розмір серії: 11160 упаковок
Дата виробництва	17/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	29/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Cete Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Cete Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Cete Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Cete Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд:	Прозорий безбарвний розчин, який практично не містить механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 4,6 мл на одиницю упаковки	4,3 мл
Значення рН	8,9 – 9,5	9,1
Ідентифікація торасеміду (РХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
	Площа основного піку 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	17 часток 1 частка
Кількісний вміст домішок (РХ)		
- Ph. Eur. домішка А	Не більше ніж 0,1 %	0,0%
- Ph. Eur. домішка В	Не більше ніж 1,0 %	0,7%
- Торасемід Х ₁ *	Не більше ніж 0,2 %	0,1%
- Невідомі домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0%
- Сума усіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,7%

By all 0047 Vig 29. 04.2021



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампули
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/2540/03/02
№ серії	0031A Розмір серії: 11160 упаковок
Дата виробництва	17/09/2020
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2023
Дата випуску серії	29/10/2020
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
Дозування/Вміст	4 мл розчину містять 21,262 мг торасеміду натрію, що відповідає 20 мг торасеміду
Вид і розмір упаковки	Ампули по 4 мл, 5 ампул в картонній коробці, з маркування українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 4,0 МО/мл	Відповідає
Кількісний вміст торасеміду (РХ)	19,0 – 21,0 мг/4 мл (95% - 105 %)	19,9 мг/4 мл

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

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі (підпис)

Дата видачі сертифікату:

29.10.2020

Штамп



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат качества

Продукт	Трифас® 20 ампулы
Страна производитель	Италия
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02
№ серии	0031A
Дата изготовления	17/09/2020
Дата истечения срока годности	31/08/2023
Дата выпуска серии	29/10/2020
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	A. Menarini Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	A. Menarini Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	A. Menarini Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	A. Menarini Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия
Номер лицензии на производство	№ aM - 173/2019

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид:	Прозрачный бесцветный раствор, практически не содержащий механических включений	Соответствует
Извлекаемый объём	От 4,0 до 4,6 мл на единицу упаковки	4,3 мл
Значение pH	8,9—9,5	9,1
Идентификация торасемида (ЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
	Площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Механические загрязнения	На единицу упаковки: ≥ 10 мкм не более чем 6000 частиц ≥ 25 мкм не более чем 600 частиц	17 частиц 1 частиц
Количественное содержание примесей (ЖХ)		
- Ph. Eur. примесь A	Не более, чем 0,1%	0,0 %
- Ph. Eur. примесь B	Не более, чем 1,0%	0,7 %
- Торасемид X ₁	Не более, чем 0,2%	0,1 %
- Неизвестные примеси, каждая	Не более, чем 0,2%	0,0 %
- Сумма всех примесей	Не более, чем 1,4%	0,7 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - 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 08008870482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCARDICCI, 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, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

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, 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, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Трифас® 20 ампулы
Страна производитель	Италия
Регистрационное удостоверение	UA/2540/03/02
№ серии	0031A
Дата изготовления	17/09/2020
Дата истечения срока годности	31/08/2023
Дата выпуска серии	29/10/2020
Лекарственная форма	Раствор для инъекций 20 мг / 4 мл
Дозировка/Содержание	4 мл раствора содержат 21,262 мг торасемида натрия, что соответствует 20 мг торасемида.
Вид и размер упаковки	Ампулы по 4 мл, 5 ампул в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Номер лицензии на производство	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Номер лицензии на производство	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Номер лицензии на производство	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019
Номер лицензии на производство	A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019

Показатель	Спецификация	Результат
Стерильность	Стерильный раствор	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более чем 4,0 МЕ / мл	Соответствует
Количественное содержания торасемида (ЖХ)	19,0 – 21,0 мг / 4 мл (95 % - 105 %)	19,9 мг / 4 мл

3,4-дигидро-4(3-метилфенил)-2Н-пиридо[4,3-в]-1,2,4-триадазин-1,1-диоксид

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

29.10.2020

**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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - 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 (Lucco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

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 Yonjin, 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, 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, TURKMEENISTAN - 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, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2023

№ 15878/23/04П

ТРИФАС® 20 АМПУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулах 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 № **2041A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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 **05.04.2023 № 07-01/897/31.**

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)

.....
(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

.....
(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Трифас® 20 ампули
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2540/03/02
Номер серії	2041A Розмір серії: 10260 упаковок
Дата виробництва	13/10/2022
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2025
Дата випуску серії	12/12/2022
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 випустила серію в об'їг	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	9,2
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 площі 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	30 часток 2 часток
- Ph. Eug. домішка A	Не більше ніж 0,1 %	0,0 %
- Ph. Eug. домішка B	Не більше ніж 1,0 %	0,6 %
- Торасемід X ₁	Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
- Неідентифіковані домішки, кожна	Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,4 %	0,7 %



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 € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0500670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACELTICHE 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 FARMACELTICHE 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 (Lucco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casale di Lodi (LO), VAXYNETHIC - Rapotano 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, KAZAKHSTAN - 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.
Med. 019021-1



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Дата випуску серії
Лікарська форма
Сила дії/активність

Трифас® 20 ампули
Італія
UA/2540/03/02
2041A Розмір серії: 10230 упаковок
13/10/2022
30/09/2025
12/12/2022
Розчин для ін'єкцій 20 мг/4 мл
1 ампула (4 мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду натрію 21.262 мг (що еквівалентно 20 мг торасеміду)
По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркування українською мовою
А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

Розмір та тип пакування

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»
Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування
Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості
Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в об'їг
Номер ліцензії на виробництво

aM – 173/2019
A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
aM – 173/2019
A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
aM – 173/2019
A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
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	19,8 мг/4 мл

* 3,4-дигідро-4(3-метилфеніл)-2Н-піридо[4,3-е]-1,2,4-гіадіазин-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 якості у певній 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.

Уполномоченне лице

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката

12.12.2022



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 SGANDICCI, 37 - 50149 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), VAXYNETHC - Rapolano 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, BOSNA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FIIPPINE - 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, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALISIA - 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, RUSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - 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 - Vethenwaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, Mod. 012021-1