

[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ  
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12414395**

Продукт:

**ТРИТТИКО (TRITTICO®), таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній паці  
(1 таблетка містить: 150 мг тразодону гідрохлориду)**

Країна-виробник: Італія			129670
Серія №:	5424	Внутрішній код:	
Дата виробництва:	Червень 2024 р.	Обсяг випущеної серії:	24 354 упаковки
Термін придатності:	Травень 2027 р.		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/02

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинитися: після 120 минут (2 годин): 25–45% після 240 минут (4 годин): 40–65% після 480 минут (8 годин): 60–85% після 720 минут (12 годин): ≥ 75%	33.0 % 55.0 % 81.0 % 90.0 %
Вміст води (за методом Карлу Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.6 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95–105% (142.5-157.5 мг)	99.0 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> /г  Не більше 10 <sup>2</sup> /г  Відсутні в 1 г	< 100 кю/г  < 100 кю/г  Відсутні (1 г)
Однородність дозированих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Євр. 2.9.40)	AV<15	1.7

\* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.  
Анкона, 23 липня 2024 р.

Уповноважена особа  
Аннарита Закчіллі [підпис]

(Aziende Chimiche Riunite  
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]  
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024

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

Адреса підприємства:  
Віа Веккіо дел Піноччіо, 22 -  
60131 Анкона (AN), Італія  
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-  
60131 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8091  
Факс: +39/071/286 90 70

54 сер 15 2025  
[Handwritten signature]