

15

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ І ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)
Код 1308198
Серія: V002

Дата виробництва: 05-12-2023	Поставка:
Термін придатності: 12-2026	Розмір серії: 9744 УП
Дата випуску: 12-06-2024	

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вказаній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевим Регуляторним Органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в Реєстраційному Досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для Досліджуваного Лікарського Засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Примітки до випуску:

[Печатка]

[Підпис]

Уповноважена особа

Затверджено відділом забезпечення якості

Лідія Гутієрез Вікаріо

12/06/2024 10:16

Вх.ан. №0601
11.11.24

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)			
Код 1308198	Серія: V002		
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 05-12-2023		
Поставка:	Термін придатності: 12-2026		
Серія нерозфасованого продукту:	24D1430	2046765	23K5384
	24A5856	2046769	24A3342
			2046766
			2046773

Показники	Результат	Вимоги
Фізико-хімічний контроль		
Опис капсул	Відповідає	Непрозорі, тверді желатинові капсули розміром номер 0, з ковпачком блідо-рожевого кольору і корпусом світло-сірого кольору, з написом "AAR 100/20/5", що містять дві таблетки ацетилсаліцилової кислоти, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з гравіюванням "AS", дві таблетки аторвастатину, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-бурого кольору з гравіюванням "AT" і одну таблетку раміприлу, вкриту плівковою оболонкою, блідо-жовтого кольору з гравіюванням "R5".
Ідентифікація		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Ацетилсаліцилова кислота (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Аторвастатин (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (ВЕРХ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Раміприл (УФ)	Позитивно	Повинно відповідати стандарту
Тести		
Розпадання	5	Не більше 30 хвилин
Вміст води	3,1	Не більше 6,0 %
Однорідність дозованих одиниць		
Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Аторвастатин	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)
Раміприл	Відповідає (рівень L1)	Повинно відповідати (Євр. Фарм.)

Дата аналізу: 11-06-2024 09:20
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 11-06-2024 15:39
Затвердження забезпечення якості : Затверджено [підпис]
Беатріз Вест Гімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 2/1)
2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 2/1)
[печатка] 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 2/1)

Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)			
Код 1308198	Серія: V002		
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 05-12-2023		
Поставка:	Термін придатності: 12-2026		
Серія нерозфасованого продукту:	24D1430	2046765	23K5384
	24A5856	2046769	24A3342
			2046773

Показники	Результати	Вимоги
Розчинення		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	96	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	93	Для інформації (%)
Максимальне значення	99	Для інформації (%)
Аторвастатин (УВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=75 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	91	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 80\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 75\%$) (%)
Мінімальне значення	88	Для інформації (%)
Максимальне значення	95	Для інформації (%)
Раміприл (ВЕРХ)	Відповідає (рівень S1)	Q=80 % за 30 хвилин (відповідає Євр. Фарм.)
Середнє значення	103	S1: $\geq Q+5\%$ ($\geq 85\%$) / S2 або S3: $\geq Q$ ($\geq 80\%$) (%)
Мінімальне значення	98	Для інформації (%)
Максимальне значення	107	Для інформації (%)
Кількісне визначення		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)	103,8	95-105 (%) від заявленої кількості
Аторвастатин (УВЕРХ)	99,5	95-105 (%) від заявленої кількості
Раміприл (ВЕРХ)	101,3	95-105 (%) від заявленої кількості
Сторонні домішки		
Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)		
Саліцилова кислота	0,13	$\leq 0,5$ (%)
Будь-яка інша домішка	<0,1	$\leq 0,2$ (%)
Сума домішок	0,13	$\leq 0,7$ (%)
Сторонні домішки Аторвастатин (УВЕРХ)		
Домішка D	<0,1	$\leq 0,5$ (%)
Домішка H	<0,1	$\leq 0,5$ (%)

Дата аналізу: 11-06-2024 09:20
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 11-06-2024 15:39
Затвердження забезпечення якості: Затверджено [підпис]
Беатріз Вест Гімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)
2046765 TRINOMIA 100/20/5 AAR UA (gen/ver: 1/1)
2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 2/1)
2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 2/1)
[печатка] 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 2/1)

Внутрішній код компанії

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ
(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Триномія® капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (УКРАЇНА)	
Код 1308198	Серія: V002
Розмір серії: 9744 УП	Дата виробництва: 05-12-2023
Поставка:	Термін придатності: 12-2026
Серія нерозфасованого продукту:	24D1430 2046765 23K5384 2046766 24A5856 2046769 24A3342 2046773

Показники	Результати	Вимоги
Будь-яка інша домішка	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума домішок	0,1	≤ 1,0 (%)
Сторонні домішки Раміпріл (ВЕРХ)		
Домішка D (Раміпріл дикетопіперазин)	0,1	≤ 1,0 (%)
Домішка E (Раміпріл діацид)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Будь-яка інша домішка	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума домішок	0,1	≤ 1,5 (%)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Відповідає	не більше 10 ³ КУО/г
TYMC	Відповідає	не більше 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність Escherichia coli в 1 г

Примітки до випуску:

Для тесту розчинення результати середніх значень, визначені максимумами і мінімумами повинні бути представлені. Повинні бути представлені дані про відповідний рівень розчинення (S1, S2 або S3) у відповідності з Євр. Фарм. Мікробіологічна чистота проводиться періодично кожні 3 виробничі серії. Визначення Енантіомеру аторвастатину проводиться періодично кожні 10 виробничих серій (мін. 1 раз в рік). Цей сертифікат якості на серію лікарського препарату та аналіз були виконані у відповідності з методами контролю якості.

Сила дії/активність: 1 капсула містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової, 20 мг аторвастатину (у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату) та 5 мг раміпрілу.

Вид та розмір упаковки: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Лікарська форма: капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг.

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/15409/01/01

Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.

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

Номер ліцензії: MIA-0183

Країна-виробник: Іспанія

Дата аналізу: 11-06-2024 09:20

Статус Затверджено

Джорді Том Гарсія

Контроль якості [підпис]

Дата: 11-06-2024 15:39

Затвердження забезпечення якості : Затверджено [підпис]

Беатріс Вест Гімено

Забезпечення якості

Специфікація: 1308198 TRINOMIA100/20/5 28C UA (gen/ver: 4/1)

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

2046773 ATV 10MG COMP.REC.(AAR) UA (gen/ver: 2/1)

2046769 RAMIPRIL 5MG COMP.RECAAR UA (gen/ver: 2/1)

[печатка] 2046766 AAS 50MG COMP.REC. AAR UA (gen/ver: 2/1)

Внутрішній код компанії