

# Сертифікат Аналізу та Відповідності



Санофі С.р.л. (раніше Санофі С.п.А.)  
 Страда Статале 17, Км 22  
 67019 Скоппіто (Аквіла),  
 Італія

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
 Факс: + 39 0862 714005

	<b>SCO_318600</b>
Лікарська форма:	<b>Тритаце Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА</b>
Пакування:	Таблетки
GMID код:	ПВХ-алюмінієві блістери
Серія №:	318600
Дата виготовлення:	4U0565
Придатний до:	13 листопада 2023
Специфікація №	жовтня 2026
	039829000TA10125

Найменування показників	Специфікації	Результати
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків	Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків
Зовнішній вигляд	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 42/ AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Тиснення	Помаранчевий	Помаранчевий
Колір		
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Раміприлу	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
РХ	Позитивна	Позитивна
ІЧ		
Гідрохлоротіазиду	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
РХ	Позитивна	Позитивна
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Барвник (Е172) залізо	Позитивна	Позитивна
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РХ)</b>		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	9,5 - 10,5 (95 - 105 % від номінальної кількості)	10,1
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 - 13,1 (95 - 105 % від номінальної кількості)	12,5
<b>Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)</b>	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Раміприлу	≤ 15,0	4,0
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	≤ 15,0	3,9
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	102
Мінімальне значення Раміприлу (%)	≥ 80	98
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	≥ 80	99
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду (%)	≥ 80	96
Кількість контрольованих таблеток	6	6
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I

*Вх. акт № 3287 від 24.10.24 Р*

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

# sanofi

Санофі С.р.л. (раніше Санофі С.п.А.)  
 Страда Статале 17, Км 22  
 67019 Скоппіто (Акваіла),  
 Італія

Переклад

Виробнича дільниця: СКОПШТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
 Факс: + 39 0862 714005

	<b>SCO_318600</b>	
	<b>Тритаце Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА</b>	
Лікарська форма:	Таблетки	
Пакування:	ПВХ-алюмінієві блістери	
GMID код:	318600	
Серія №:	4U0565	
Дата виготовлення:	13 листопада 2023	
Придатний до:	жовтня 2026	
Специфікація №	039829000ТА10125	
<b>ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ</b>		
<b>Раміприлу (РХ)</b>		
Раміприлу дікетопіперазин (%)	<= 1,0	0,1
Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дікетопіперазину) %	<= 0,5	0,1
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	Не виявляється
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,2
<b>Гідрохлоротіазиду (РХ)</b>		
4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%)	<= 0,5	0,1
Окремі побічні продукти (неідентифіковані) %	<= 0,2	0,1
Сума домішок (%)	<= 1,0	0,1
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>		
ТАМС (КУО/г)	≤ 1000	<10
ТУМС (КУО/г)	≤ 100	<10
Escherichia coli	Відсутні / г	Відсутні / г
<b>КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ</b>		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діючі речовини	—	Раміприл Гідрохлортіазид
Розмір серії (упаковок)	—	10 мг / 12,5 мг
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості	—	30699 aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішній процедурі виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10165/01/01

Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог. У разі виявлення відхилень з якості усі випадки було досліджено та усунено. Потенційний вплив відхилень на якість, безпеку або ефективність відповідної партії (серій) є незначним.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

# sanofi

Санофі С.р.л. (раніше Санофі С.п.А.)  
Страда Статале 17, Км 22  
67019 Скоппіто (Аквіла),  
Італія

Переклад

Виробнича дільниця: СКОППІТО

Тел: + 39 0862 717021 / 7151  
Факс: + 39 0862 714005

	<b>SCO_318600</b>
Лікарська форма:	<b>Тригале Плюс® 10 мг/ 12,5 мг, таблетки, (2x14) УКРАЇНА</b>
Пакування:	Таблетки
GMID код:	ПВХ-алюмінієві блістери
Серія №:	318600
Дата виготовлення:	4U0565
Придатний до:	13 листопада 2023
Специфікація №	жовтня 2026
	039829000ТА10125

## Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	06.05.2024 12:47
Уповноважена особа з Забезпечення Якості:	Доктор Меле Вінченцо [Dr. Mele Vincenzo] (Уповноважена Особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно через валідовану систему LIMS.