

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

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


Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

| | |
|---------------------|--|
| | SCO_292050 Тритаце® , таблетки по 10 мг (2x14), Україна |
| Лікарська форма: | Таблетки |
| Тип пакування: | в ПВХ-алюмінієвих блістерах |
| GMID код: | 292050 |
| Серія №: | 4U0718 |
| Дата виготовлення: | 6 грудня 2023 року |
| Придатний до: | листопад 2026 року |
| Специфікація досьє: | 07PHMO000TA00010 |

| Найменування показників | Специфікації | Результати |
|---|---|---|
| Характеристика | | |
| Зовнішній вигляд | Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків | Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків |
| Тиснення | Верхній штамп: НМО / НМО; Нижній штамп: відсутній | Верхній штамп: НМО / НМО; Нижній штамп: відсутній |
| Колір | НМО/НМО; Нижній штамп: відсутній Від білого до майже білого | НМО/НМО; Нижній штамп: відсутній Від білого до майже білого |
| Ідентифікація | | |
| PX | Rt (зразка) = ~ Rt (стандарту) | Rt (зразка) = ~ Rt (стандарту) |
| ГЧ | Позитивна | Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік |
| Тести | | |
| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає на L1 | Відповідає на L1 |
| Кількість таблеток | 10 | 10 |
| Розчинення | | |
| Середнє значення розчинення через 30 хв (Q = 75 %) | ≥ 80 % | 101 % |
| Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин | ≥ 80 % | 98 % |
| Кількість одиниць, що не задовольняє вимогу $6 < Q + 5\%$ від заявленої кількості | 0 | 0 |
| Оцінка розчинення (Свр. Фарм.) | Відповідає стадії I | Відповідає стадії I |
| Споріднені домішки (PX) | | |
| Раміприлу дікетопіперазин | ≤ 1,0 % | 0,1 % |
| Індивідуальна відома домішка | ≤ 0,5 % | 0,2 % |
| Індивідуальна невідома домішка | ≤ 0,2 % | Не виявляється |
| Сума домішок | ≤ 1,0 % | 0,3 % |
| Кількісне визначення | 9,5 – 10,5 | 10,0 |
| Кількісне визначення (PX) (мг/таблетку) | (95 – 105 % від заявленої кількості) | |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г | ≤ 10 ³ | Не застосовувалось |

Іх.ан. N 0525 від 26.08.24 

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

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

| | | |
|--|---|--------------------|
| | SCO_292050 | |
| | Тритаце® , таблетки по 10 мг (2x14), Україна | |
| Лікарська форма: | Таблетки | |
| Тип пакування: | в ПВХ-алюмінієвих блістерах | |
| GMID код: | 292050 | |
| Серія №: | 4U0718 | |
| Дата виготовлення: | 6 грудня 2023 року | |
| Придатний до: | листопад 2026 року | |
| Специфікація досьє: | 07PHMO000TA00010 | |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) , КУО/г | $\leq 10^2$ | Не застосовувалось |
| Escherichia coli | Відсутні /г | Не застосовувалось |
| Контроль пакувальних матеріалів | | |
| Контроль пакувальних матеріалів | Відповідає | Відповідає |
| Діюча речовина | — | Раміприл по 10 мг |
| Розмір серії (упаковок) | — | 42742 |
| № ліцензії на всі виробничі дільниці та контроль якості | — | aM-97/2022 |

Мікробіологічний аналіз проводиться як періодичний тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9141/01/03

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 досліджуються та усуваються.

Потенційний вплив відхилень щодо якості, безпеки або ефективності відповідної серії вважаються незначними.

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.

Рішення відділу Забезпечення Якості

| | | |
|----------------------|---|--|
| Рішення: | Випущено | |
| Дата: | 08.04.2024 17:51 | |
| Рішення відділу | Доктор Меле Вінченцо (Уповноважена особа) | |
| Забезпечення Якості: | [Dr. Mele Vincenzo] | |

Даний сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS.