8

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
Переклад

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця: СКОППІТО

	SCO_318599 **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА**
Лікарська форма:	**Таблетки**
Пакування:	**ПВХ-алюмінієві блістери**
GMID код:	318599
Серія №:	4U1051
Дата виготовлення:	17.01.2024
Придатний до:	12.2026
Специфікація №	029829000TA05125

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	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє	Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє
Колір	Рожевий	Рожевий
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Раміприлу		
РХ	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Гідрохлоротіазиду		
РХ	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)	Rt (зразка) =~ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Позитивна
Барвник (E172)	Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РХ)		
Середнє значення Раміприлу (мг/таб)	4.75 – 5.25 (95 – 105 % від номінальної кількості)	4.92
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб)	11,9 – 13,1 (95 – 105 % від номінальної кількості)	12.1
Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення Раміприлу	<= 15,0	5.6
Приймальне значення Гідрохлоротіазиду	<= 15,0	5.0
РОЗЧИНЕННЯ		
Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	100
Мінімальне значення Раміприлу	>= 80	98
Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %)	>= 80	96
Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду	>= 80	93
Кількість контрольованих таблеток	6	6
Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ		
Раміприлу (РХ)		
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	0,3

Вх ап 50215 от 27.06.240

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Переклад

Санофі С.р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця: СКОППІТО

	SCO_318599
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА
Лікарська форма:	**Таблетки**
Пакування:	**ПВХ-алюмінієві блістери**
GMID код:	318599
Серія №:	4U1051
Дата виготовлення:	17.01.2024
Придатний до:	12.2026
Специфікація №	029829000TA05125

Гідрохлоротіазиду (РХ)		
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
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
ТАМС (КУО/г)	<= 1000	<10
ТУМС (КУО/г)	<= 100	<10
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діючі речовини		Раміприл 5 мг / Гідрохлортіазид 12,5 мг
Розмір серії (упаковок)		24192
№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості:		aM-97/2022

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10164/01/01
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 досліджуються та усуваються.
Потенційний вплив відхилення на якість, безпеку або ефективність відповідної (серій) є незначний.
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:	15.05.2024 17:06
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Доктор Алесандра Мауріцо (Уповноважена особа)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно валідованою системою LIMS.