

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

Назва препарату:	SCO_292051		
Лікарська форма:	ТРИТАЦЕ®		
GMID код:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 × 14) для України		
Серія №:	292051		
Дата виготовлення:	4U0537		
Специфікація №	13-11-2023	Придатний до:	10-2026
	07PHMP000TA00005 – UA		

Найменування показників	Специфікації	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін	Продовгуваті таблетки з розподільчою рисою з обох сторін
Тиснення	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР	Верхній штамп*: 5 і лого компанії; Нижній штамп*: 5 і НМР
Колір	Блідо-рожевий	Блідо-рожевий
Ідентифікація		
PX	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту)
ІЧ	Позитивна	Не виконується на цій партії.
Ідентифікація барвника(залізо)	Позитивна	Періодичність: одна партія/рік. Не виконується на цій партії. Періодичність: одна партія/рік
Тести		
Споріднені домішки (PX)		
Раміприлдікетопіперазин	≤ 1,0 %	0,2 %
Кожна ідентифікована домішка (окрім раміприлдікетопіперазину)	≤ 0,5 %	0,2 %
Кожна неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,4 %
Розчинення (PX)		
Середнє значення розчинення через 30 хвилин (Q = 75%)	≥ 80 %	101 %
Мінімальне значення розчинення через 30 хвилин	≥ 80 %	98 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I 4,75 – 5,25 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	Відповідає стадії I 5.00
Кількісне визначення (PX)		
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Відповідає L1	Відповідає L1
Кількість таблеток	10	10
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина		Раміприл 5 мг
Розмір серії (упаковок)		59958

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

Назва препарату:	SCO_292051 ТРИТАЦЕ®		
Лікарська форма:	Таблетки по 5 мг у ПВХ-алюмінієвому блістері, (2 ×14) для України		
GMID код:	292051		
Серія №:	4U0537		
Дата виготовлення:	13-11-2023	Придатний до:	10-2026
Специфікація №	07PHMP000TA00005 – UA		

№ ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості: * Порядок нанесення штампів може змінюватися	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/9141/01/02	
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.	
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:	Затверджено
Дата:	15-05-2024 17:20
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS