



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026550

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАРА ТРІО® 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату в перерахунку на амлодипін 10 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг валсартану 160 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LF60923
3. Розмір серії:	25,284 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15069/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ к реєстраційному посвідченню № UA/15069/01/01 від 26.01.2021 №134, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (с), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків амлодипіну, гідрохлортіазиду, валсартану відповідно, мають співпадати (амлодипін, гідрохлортіазид і валсартан)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектри випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 230 нм до 300 нм мають співпадати (амлодипін, гідрохлортіазид і валсартан)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
8	Розчинення валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає

Підписано у вчасно





9	Розчинення амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q=70 %	Відповідає
10	Розчинення гідрохлортиазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
11	Супровідні домішки гідрохлортиазиду і валсартану	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду – не більше 0,5 %	0,1 %
12	Супровідні домішки гідрохлортиазиду і валсартану	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки амлодипіну	Амлодипіну домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Супровідні домішки амлодипіну	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
16	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
17	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	9,8 мг/табл.
18	Кількісне визначення гідрохлортиазиду	11,87 - 13,13 мг/таб	12,57 мг/табл.
19	Кількісне визначення валсартану	152 - 168 мг/таб	157 мг/табл.
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10-10-2023

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2023 13:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231010_Certificate_170000026550.pdf

Документ відправлено: 13:25 10.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:25 10.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:25 10.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

