



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010561

- | | |
|--|---|
| <p>1. Найменування продукції:
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))</p> | <p>TIARA ТРИО®
 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 пацці з маркуванням українською мовою</p> |
| 2. Номер серії: | LF60824 |
| 3. Розмір серії: | 37,751 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/15069/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 08.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 08.2027 |
| 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 до реєстраційного посвідчення № 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), одержані в 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	Ультрафіолетові 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	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приемальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розчинення Валсартан	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при $Q = 80 \%$	Відповідає
7	Розчинення Амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при $Q=70 \%$	Відповідає
8	Розчинення Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при $Q = 80 \%$	Відповідає
9	Супровідні домішки гідрохлортіазиду і валсартану	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 0,5 %	0,1 %
10	Супровідні домішки гідрохлортіазиду і валсартану	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна Єдлоуїдн
 00481212
 Ісано у вч

Всесвіт 2201
 18.11.2024

Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010561



11	Супровідні домішки амлодипіну	Амлодипіну домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Супровідні домішки амлодипіну	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
15	Кількісне визначення Амлодипін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	9,8 мг/таб
16	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,71 мг/таб
17	Кількісне визначення Валсартан	Не менше 152 мг і не більше 168 мг в таблетці	164 мг/таб
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 12.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 11:01



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240912_Certificate_170000010561.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000010561.pdf

Номер документа: 170000010561

Документ відправлено: 11:03 12.09.2024

Власник документа

Електронний підпис

11:03 12.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:03 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований