

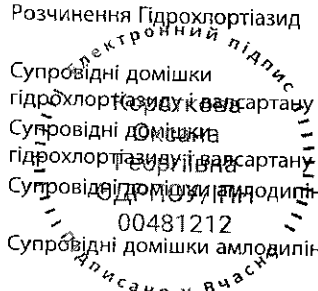


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007965

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТІАРА ТРІО® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в паці |
| 2. Номер серії: | 1HZ20624 |
| 3. Розмір серії: | 12,546 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/15069/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2027 |
| 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. Приймальне число AV ≤ 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
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



Стор. 1 з 2
 вх. ам. № 1158
 05.07.24



13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
15	Кількісне визначення Амлодипін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	9,9 мг/таб
16	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,57 мг/таб
17	Кількісне визначення Валсартан	Не менше 152 мг і не більше 168 мг в таблетці	163 мг/таб
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	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 26.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 12:03

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240626_Certificate_170000007965.pdf