


**Сертифікат якості № 040000118950**
**КОРСАР® ТРИО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг**

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить 160 мг валсартану; 6,935 мг амлодипіну, що еквівалентно 5 мг амлодипіну; 12,5 мг гідрохлортіазиду

Номер серії:	11124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.184 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18176/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.07.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18176/01/01 від 08.07.2020р., зміни від 13.08.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні валсартану, час утримування піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні амлодипіну, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні гідрохлортіазиду, час утримування піка гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Валсартан, амлодипіну бесилат та гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину плями за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
<b>Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки</b>	Середня маса має бути від 0,2964 г до 0,3276 г	0,3118 г

*Вх деп н 1308  
Від 19.12.24 ЛЛ*



За однорідністю маси таблетки повинні

відповідати вимогам ДФУ\*, 2.9.5

Відповідає

**Супровідні домішки**

Домішка Вг	не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Домішка Да	не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Домішка Св	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

**Розчинення**

Валсартан	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 85 % за 30 хвилин	98 %
Гідрохлоротіазид	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 80 % за 30 хвилин	95 %
Амлодипін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 75 % за 30 хвилин	83 %

**Однорідність дозованих одиниць**

Валсартан	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 М і не є більшим 1,25 М	Відповідає
Амлодипін та гідрохлоротіазид	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 М і не є більшим 1,25 М	Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

Валсартан	Від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл.	157,4 мг/таб
-----------	--------------------------------------	--------------



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Амлодипін	Від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.	5,03 мг/таб
Гідрохлоротіазид	Від 11,88 мг/табл. до 13,13 мг/табл.	12,53 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 11.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

**Коментарі:**

Дозвіл МОЗ 24-04/44316/2-24 від 26.11.2024

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.12.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

