



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010563

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 перерахуванні на амлодипін 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг, валсартану 160 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	DA10824
3. Розмір серії:	20,086 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15070/01/01
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/15070/01/01 від 26.01.2021 №134, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівкою оболонкою рожевого 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 $AV \leq 15,0$	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 амлодипіну 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
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 4,75 мг і не більше 5,25 мг в таблетці	4,97 мг/таб
16	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,59 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 затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 10:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000010563.pdf

Номер документу: 170000010563

Документ відправлено: 10:55 12.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:55 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: 10:55 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971500005D10100

Тип підпису: кваліфікований