



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013434

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТІАРА ТРІО®<br>1 таблетка містить: амлодипіну бесилату в перерахунку на амлодипін 5 мг,<br>гідрохлортіазиду 12,5 мг, валсартану 160 мг;<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/12,5 мг/160 мг;<br>по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці;<br>по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою |
| <b>2. Номер серії:</b>  | DB101024   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 37,765 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/15070/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 10.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 10.2027  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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   |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | 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. Приемальне 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

*Ваше місце підпису*  
 09.12.2024



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	5,04 мг/таб
16	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,43 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 26.11.2024

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.11.2024 08:58

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241126\_Certificate\_170000013434.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241126\_Certificate\_170000013434.pdf

Номер документу: 170000013434

Документ відправлено: 09:07 26.11.2024

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

09:07 26.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:07 26.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований