



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012842

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАРА ТРИО® 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 пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	DA21022
<b>3. Розмір серії:</b>	74,898 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>	10.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	10.2025
<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 № 035/2019/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, покриті плівковою оболонкою розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (с), одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків амлодипіну/ гідрохлортіазиду/ валсартану відповідно, мають співпадати (амлодипін, гідрохлортіазид і валсартан)	Відповідає
3	Ідентифікація	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
4	Ідентифікація	УФ-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	Амлодипін Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV Відповідає ≤ 15,0	Відповідає
8	Розчинення	Валсартан Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає



*В.А.М. №134 від 25.10.2023* Стр. 1 з 2



9	Розчинення	Амлодипіну Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q=70 %	Відповідає
10	Розчинення	Гідрохлортиазид Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
11	Супровідні домішки гідрохлортиазиду і валсартану	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду – не більше 0,5 %	0,1 %
12	Супровідні домішки гідрохлортиазиду і валсартану	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки амлодипіну	Амлодипіну домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Супровідні домішки амлодипіну	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,2 %
16	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
17	Кількісне визначення	Амлодипіну 4,75 - 5,25 мг/таб	4,86 мг/табл.
18	Кількісне визначення	Гідрохлортиазиду 11,87 - 13,13 мг/таб	12,30 мг/табл.
19	Кількісне визначення	Валсартану 152 - 168 мг/таб	161 мг/табл.
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	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 04.11.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.11.2022 11:32

