



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038575

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ТІАРА ТРІО®
1 таблетка містить: амлодипіну бесилату в перерахунку на амлодипін 10 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг валсартану 160 мг;
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг;
по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

EY70826

38,128 ТУП

Україна

Україна

UA/15069/01/01

08.2026

08.2029

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 № 099/2025/GMP

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 В	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 валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при $Q = 80 \%$	Відповідає
7	Розчинення амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при $Q=70 \%$	Відповідає
8	Розчинення гідрохлортіазиду	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

Вх. ак. №1791 від 26.08.26



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 %	0,3 %
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 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	9,8 мг/таб
16	Кількісне визначення. Гідрохлортiazид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,49 мг/таб
17	Кількісне визначення. Валсартан	Не менше 152 мг і не більше 168 мг в таблетці	162 мг/таб
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 25.08.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.08.2026 12:10

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260825_Certificate_170000038575.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260825_Certificate_170000038575.pdf

Номер документу: 170000038575

Документ відправлено: 12:13 25.08.2026

Відправник документу

Електронний підпис

12:13 25.08.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:13 25.08.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

