



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023216

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТАРА ТРІО® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в паці
2. Номер серії:	1HZ10623
3. Розмір серії:	12,551 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15069/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ к реєстраційному посвідченню № 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 двошпунктовою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	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 В	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	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 амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
8	Розчинення валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
9	Розчинення амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q=70 %	Відповідає
10	Розчинення гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає

Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



11	Супровідні домішки гідрохлортіазиду і валсартану	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду – не більше 0,5 %	0,1 %
12	Супровідні домішки гідрохлортіазиду 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 %	0,1 %
16	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	9,8 мг/табл.
18	Кількісне визначення гідрохлортіазиду	11,87 - 13,13 мг/таб	12,38 мг/табл.
19	Кількісне визначення валсартану	152 - 168 мг/таб	160 мг/табл.
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 20.07.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.07.2023 10:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230720_Certificate_170000023216.pdf

Документ відправлено: 11:00 20.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:00 20.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:00 20.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

