



Сертифікат якості № 040000121348

КОРСАР® ТРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить 160 мг валсартану; 6,935 мг амлодипіну, що еквівалентно 5 мг амлодипіну; 12,5 мг гідрохлортіазиду

Номер серії:	40425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.644 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18176/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18176/01/01 від 08.07.2020р., зміни від 13.08.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні валсартану, час утримування піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні амлодипіну, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні гідрохлортіазиду, час утримування піка гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Валсартан, амлодипіну бесилат та гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину плями за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	Середня маса має бути від 0,2964 г до 0,3276 г	0,3117 г



За однорідністю маси таблетки повинні
відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5

Відповідає

Супровідні домішки

Домішка Вг	не більше 0,5 %	0,2 %
Домішка Da	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка Св	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Розчинення

Валсартан	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 85 % за 30 хвилин	98 %
Гідрохлоротіазид	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 80 % за 30 хвилин	93 %
Амлодипін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S1, S2, S3) з урахуванням Q = 75 % за 30 хвилин	89 %

Однорідність дозованих одиниць

Валсартан	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 М і не є більшим 1,25 М	Відповідає
Амлодипін та гідрохлоротіазид	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 М і не є більшим 1,25 М	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

Валсартан	Від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл.	161,2 мг/таб
-----------	--------------------------------------	--------------



Амлодипін	Від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.	5,04 мг/таб
Гідрохлоротіазид	Від 11,88 мг/табл. до 13,13 мг/табл.	12,10 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ 24-04/44316/2-24 від 26.11.2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.06.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019