

Certificate of Release

-
1. Name of product : Triampur compositum
2. Country : Russian Fed.
3. MA number or NDC number : P N015340/01
4. Strength / Potency : 25-12.5 mg-mg
5. Dosage form : Tablets
6. Pack size and type : bottle, 1*50
7. Batch number : 705051
8. Date of manufacturing : 06.05.2021
9. Expiry date : 31.05.2026
10. Bulk Manufacturing site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or
certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12

Testing site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or
certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12

Packaging site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or
certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12
11. Result of analysis: CoA attached
12. Comments / remarks: There were no major/critical deviations. API name and API manufacturer site:
Triamterene MOES CATALANA, S.L. Poligono Rubi Sur Cesar Martinelli Brunet no 12A, Apartado 59, 08191
Rubi, Barcelona, SPAIN; Hydrochlorothiazide UNICHEM LABORATORIES LTD. Plot No. 99, M.I. D.C., Village
Dhatav - Roha, District Raigad, India - 402 116 Roha, Maharashtra
13. Certification statement:
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been
manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full
compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the
Marketing Authorization of the importing country or product specification file for investigational Medicinal
Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance
with GMP."
14. Name and position/title of person authorizing the batch release:
Qualified Person
PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic /
15. Signature of person authorizing the batch release: Vanja Sabljic
16. Date of signature: 25.06.2021

No.: 1

Product Name	Triampur compositum® tablets 12.5 mg +25 mg
Наименование продукции	Триампур композитум® таблетки 12.5 мг+25 мг
Batch No./ Серия №	705051
Mfg.Date/ Дата производства	06.05.2021
Exp.Date/ Годен до	31.05.2026

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska; **telefon:** + 385 1 37 20 000; **telefaks:** + 385 1 37 20 111; **URL:** www.pliva.hr

		хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора
3.	Dissolution (for each active substance) Растворение (для каждого действующего вещества)	UV-spectrophotometry Not less than 80 % (Q) after 20 min УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % (Q) через 20 минут	Triamterene : 96-99 % Hydrochlorothiazide: 94-98 % Триамтерен : 96-99 % Гидрохлоротиазид: 94-98 %
4.	Related impurities <u>Triamterene related impurities</u> <u>Hydrochlorothiazide related impurities</u> Родственные примеси <u>Примеси родственные триамтерену</u> <u>Примеси родственные гидрохлоротиазиду</u>	HPLC Single unspecified impurity – NMT 0,2 %; Sum of unspecified Impurities– NMT 0,5 % impurity B – NMT 1,0 %; impurity C – NMT 0,5 %; single unspecified impurity – NMT 0,2 %; sum of unspecified impurities – NMT 0,5 %; Sum of all – NMT 1,5 %; ВЭЖХ единичная неидентифицированная примесь – не более 0.2% сумма неидентифицированных примесей - не более 0.5% примесь В гидрохлоротиазида - не более 1.0% примесь С гидрохлоротиазида - не более 0.5% единичная неидентифицированная примесь - не более 0.2% сумма неидентифицированных примесей - не более 0.5% Сумма всех примесей - не более 1.5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.1 %

5.	Microbiological quality Микробиологическая чистота	Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13) or GF RF Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 CFU/ g; Total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10^2 CFU/ g; Escherichia coli – absence in 1 g Евр.Ф (2.6.12, 2.6.13) или ГФ РФ Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10^3 КОЕ/г, Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10^2 КОЕ/г, Escherichia coli – отсутствие в 1 г	< 5 CFU/ g < 5 CFU/ g satisfactory < 5 КОЕ/г < 5 КОЕ/г отсутствует/г
6.	Uniformity of dosage units Однородность дозирования	Ph. Eur. (2.9.40) or GF RF HPLC Acceptance value for 10 tablets $\leq L1$ % Acceptance value for 30 tablets $\leq L1$ % and any individual result should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) \times M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) \times M$ (L1 = 15.0, L2 = 25.0) Евр.Ф (2.9.40) или ГФ РФ ВЭЖХ Для 10 дозированных единиц показатель приемлемости $AV \leq L1$ % Для 30 дозированных единиц показатель приемлемости $AV \leq L1$ % и ни одно из индивидуальных значений не должно быть менее или более $(1 - L2 \times 0,01)M$ или более $(1 + L2 \times 0,01)M$ (L1 = 15,0, L2 = 25,0)	Triamterene: AV=4.0 Hydrochlorothiazide: AV=3.9 Триамтерен: AV=4,0 Гидрохлоротиазид: AV=3,9
7.	Assay Triamterene Hydrochlorothiazide Количественное определение Триамтерен Гидрохлоротиазид	HPLC From 23.75 mg to 26.25 mg (95-105%) Triamterene of declared amount From 11.875 to 13.125 (95-105%) Hydrochlorothiazide of declared amount ВЭЖХ От 23,75 мг до 26,25 мг от средней массы таблетки (95-105 % от заявленного количества) триамтерена От 11,875 мг до 13,125 мг от средней массы таблетки (95-105 % от заявленного количества) гидрохлоротиазида	24.68 mg (99 %) 12.307 mg (99 %) 24,68 мг (99 %) 12,307 мг (99 %)
8.	Storage Хранение	Do not store at temperature above 25 °C При температуре не выше 25 °C	

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: + 385 1 37 20 000; telefaks: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.hr

teva

9.	Shelf life Срок годности	5 years 5 лет
The product meets the requirements of the ND P N015340/01-181219 Продукт соответствует требованиям НД П N015340/01-181219		
Certificate signed by/Подписан:		
Name/ФИО: VANJA SABLIJIC	Title/Должность: PLIVA HRVATSKA Ltd. Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljic	Date and Signature/Дата и подпись: 25.06.2021. Sabljic

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: + 385 1 37 20 000; telefaks: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.hr

Сертификат на выпуск серии

1. Название препарата	Триампур композитум
2. Страна-назначения	Россия
3. Номер регистрационного удостоверения	П N015340/01
4. Дозировка	12.5 мг+25 мг
5. Лекарственная форма	таблетки
6. Тип упаковки	Флакон, 1x50
7. Номер серии	705051
8. Дата производства	06.05.2021
9. Срок годности	31.05.2026
10. Производитель балка:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25,10000 Загреб УП/І-530-01/13-03/08 УП/І-530-10/19-03/12
Место проведения анализа:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25,10000 Загреб УП/І-530-01/13-03/08 УП/І-530-10/19-03/12
Упаковщик:	Плива Хрватска д.о.о. Республика Хорватия Прилаз баруна Филиповича 25,10000 Загреб УП/І-530-01/13-03/08 УП/І-530-10/19-03/12
11. Результаты анализа	Сертификат прилагается
12. Комментарии/замечания	Значительных и критических отклонений нет. Название производителя фармацевтической субстанции: Triamterene MOES CATALANA, S.L. Poligono Rubi Sur Cesar Martinelli Brunet no 12A, Apartado 59, 08191 Rubi, Barcelona, SPAIN; Hydrochlorothiazide UNICHEM LABORATORIES LTD. Plot No. 99, M.I. D.C., Village Dhatav - Roha, District Raigad, India - 402 1 16 Roha, Maharashtra

13. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукции была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутых сайтах, в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в разрешении на продажу страны-импортера или файла спецификации продукта для анализируемого лекарственного средства.

Записи об обработке партий, упаковке и анализе были рассмотрены и признаны соответствующими с GMP.

14. Уполномоченное лицо

Имя, Фамилия
Vanja Sabljic

15. Подпись

16. Дата

25.06.2021

Перевод верен

Svetlana
Soloveva
a

Digitally signed by
Svetlana Soloveva
DN: dc=Corp, dc=Teva,
ou=Global, ou=Clients,
ou=RU, ou=MOS, ou=USR,
cn=Svetlana Soloveva,
email=Svetlana.Soloveva@
teva.ru
Date: 2021.07.16 15:50:47
+03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 01.02.2022 16:16»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.07.2021	Триампур композитум®; таблетки 12.5 мг+25 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	П N015340/01-181219	ООО "Тева"	705051	-