



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004269

<p>1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))</p> <p>2. Номер серії:</p> <p>3. Розмір серії:</p> <p>4. Країна-виробник:</p> <p>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</p> <p>6. Номер реєстраційного посвідчення:</p> <p>7. Дата виробництва:</p> <p>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</p> <p>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</p> <p>10. Аналіз виконаний згідно:</p>	<p>ТІАРА ДУО</p> <p>1 таблетка містить: валсартану 80 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою</p> <p>RV10324</p> <p>35,279 ТУП</p> <p>Україна</p> <p>Україна</p> <p>UA/16280/01/03</p> <p>03.2024</p> <p>03.2026</p> <p>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 № 072/2023/GMP</p> <p>МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16280/01/03 від 02.07.2022 №1142, зі змінами</p>
--	---

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків гідрохлортиазиду і валсартану, відповідно, мають співпадати (гідрохлортиазид і валсартан)	Відповідає
3	Ідентифікація С	УФ-спектри поглинання розчину порівняння і випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинні мати максимуми поглинання за довжини хвилі (254±5) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Валсартан	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розчинення Валсартан	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
7	Розчинення Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова
 Оксана
 Георгіївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2
 Вх.ан. 51453
 05.07.24



12	Кількісне визначення Валсартан	Не менше 76 мг і не більше 84 мг в таблетці	79 мг/таб
13	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,16 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 11.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.04.2024 16:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240411_Certificate_170000004269.pdf