

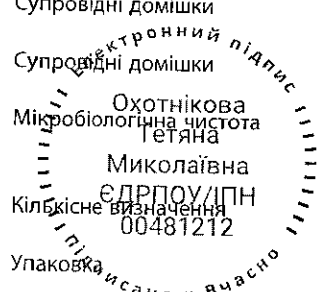


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010714

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАРА СОЛО 1 таблетка містить валсартану 80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BU30924
3. Розмір серії:	8,260 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18327/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18321/01/01 від 17.09.2020 №2119, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм має мати плече за довжини хвилі (250±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 15 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки С – не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,4 %	0,0 %
10	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
11	Кількісне визначення	Не менше 76,0 мг і не більше 84,0 мг валсартану в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	82,3 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вр.ан. 50678
 30.09.24



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 24.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.09.2024 13:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240924_Certificate_170000010714.pdf