



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011619

- 1. Найменування продукції:** ТІАРА ДУО
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: валсартану 80 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці
- 2. Номер серії:** 1LA20924
- 3. Розмір серії:** 5,086 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16280/01/03
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16280/01/03 від 02.07.2022 №1142, зі змінами

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 гідрохлортіазиду і валсартану, відповідно, мають співпадати (гідрохлортіазид 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 при довжині 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 Гідрохлортіазид	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 Гідрохлортіазид	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгієвна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно



12	Кількісне визначення Валсартан	Не менше 76 мг і не більше 84 мг в таблетці	80 мг/таб
13	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,41 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 04.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.10.2024 14:39

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241004_Certificate_170000011619.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241004_Certificate_170000011619.pdf

Номер документу: 170000011619

Документ відправлено: 14:41 04.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:41 04.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:41 04.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. акт № 0277 від 04.10.24