



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005973

- 1. Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **ТІАРА ДУО**
1 таблетка містить: валсартану 160 мг, гідрохлортиазиду 25 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** RW10524
- 3. Розмір серії:** 13,234 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16280/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 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 к реєстраційному посвідченню № UA/16280/01/01 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 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає |

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вх. 011 05 2110
23.07.2024



| | | | |
|----|---------------------------------------|---|--------------|
| 12 | Кількісне визначення. Валсартан | Не менше 152 мг і не більше 168 мг в таблетці | 158 мг/таб |
| 13 | Кількісне визначення. Гідрохлортіазид | Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці | 24,14 мг/таб |
| 14 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 15 | 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 07.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.06.2024 16:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240607_Certificate_170000005973.pdf