



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030183

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАРА ДУО 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
<b>2. Номер серії:</b>	RV61223
<b>3. Розмір серії:</b>	35,649 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/16280/01/03
<b>7. Дата виробництва:</b>	12.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків гідрохлортиазиду і валсартану, відповідно, мають співпадати (гідрохлортиазид і валсартан)	Відповідає
3	Ідентифікація С	УФ-спектри поглинання розчину порівняння та 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 валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортиазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розчинення валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
7	Розчинення гідрохлортиазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
8	Короткова Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 0,5 %	Відповідає
9	Георгіївна Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Георгіївна  
 00481212  
 Підписано у вчасно



Відомості 0795  
 05.02.24



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Валсартан 76 - 84 мг/таб	81 мг/табл.
13	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 11,87 - 13,13 мг/таб	12,44 мг/табл.
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 22.12.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 10:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231222\_Certificate\_170000030183.pdf

Документ відправлено: 10:05 22.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:05 22.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:05 22.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

