



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 № 170000025125

- 1. Найменування продукції:** ТІАРА СОЛО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить валсартану 160 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BS30823
- 3. Розмір серії:** 2,919 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18327/01/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18321/01/02 від 17.09.2020 №2119

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 Короткова	Домішки С – не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки Георгіївна	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки ІПН	Сума домішок - не більше 0,4 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. МНЗ
Від 08.12.23 [signature]



11	Кількісне визначення	Валсартану 152,0 - 168,0 мг/таб	157,7 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 15.09.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.09.2023 11:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230915_Certificate_170000025125.pdf

Документ відправлено: 11:59 15.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:59 15.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:59 15.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

