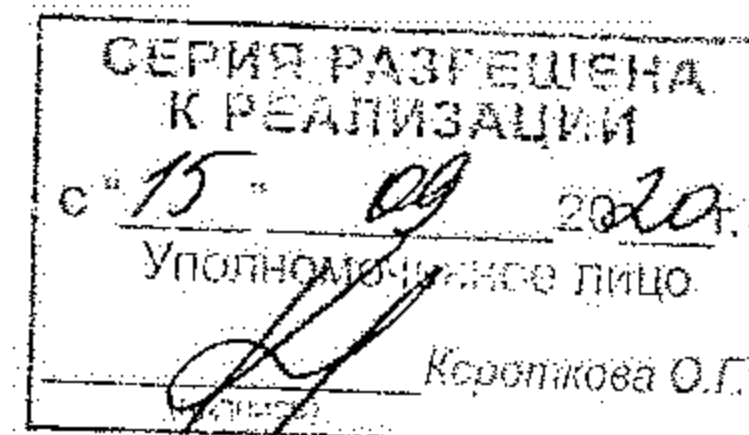


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ТИАРА ДУО
1 таблетка содержит: валсартана 80 мг, гидрохлортиазида 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг/12,5 мг
по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: RV20820 **Размер серии:** 13021 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер торговой лицензии страны -производителя: №UA/16280/01/03 действует до 04.09.2022
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Р.М. О.М. № 1237 4 14.10.2020

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ТИАРА ДУО, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг/12,5 мг. по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: RV20820 Размер серии: 13021 упак.

Номер торговой лицензии страны-производителя: №UA/16280/01/03 действует до 04.09.2022

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16280/01/03, с изменением от 17.12.2019

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы, покрытые оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков гидрохлортиазида и валсартана, соответственно, должны совпадать (гидрохлортиазид и валсартан) С. УФ-спектры поглощения раствора сравнения и испытуемого раствора в области от 230 нм до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при длине волны (254±5) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц валсартана	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
	Однородность дозированных единиц гидрохлортиазида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Растворение валсартана	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 30 мин при Q=80 %	Соответствует
	Растворение гидрохлортиазида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 30 мин при Q=80 %	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	4-амино-6-хлор-1,3-бензолдисульфонида - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	0,1 % Соответствует 0,1 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение валсартана	76 - 84 мг/таб	80 мг/таб
	Количественное определение гидрохлортиазида	11,87 - 13,13 мг/таб	12,24 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 08.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16280/01/03, с изменением от 17.12.2019.

Дата подписания:

11/09/20

Начальник ОКК: Милушко В.А.

