



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 № 170000013041

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, гідрохлортіазиду 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:

RW31024

3. Розмір серії:

8,738 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/16280/01/01

7. Дата виробництва:

10.2024

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

10.2026

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 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 за довжини хвилі (254±5) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Валсартан	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

В. С. М. 2189
14. 08. 2024



12	Кількісне визначення. Валсартан	Не менше 152 мг і не більше 168 мг в таблетці	161 мг/таб
13	Кількісне визначення. Гідрохлортiazид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці	24,01 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 12.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.11.2024 15:14

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241112_Certificate_170000013041.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241112_Certificate_170000013041.pdf

Номер документу: 170000013041

Документ відправлено: 15:18 12.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

15:18 12.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:18 12.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований