



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025287

<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 паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	RV41025
<b>3. Розмір серії:</b>	35,994 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>	10.2025
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
<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 № 099/2025/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 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 $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Гідрохлортиазид	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 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 - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *



12	Кількісне визначення Валсартан	Не менше 76 мг і не більше 84 мг в таблетці	81 мг/таб
13	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці	12,09 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 27.10.2025****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.10.2025 10:59

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20251027\_Certificate\_170000025287.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20251027\_Certificate\_170000025287.pdf

Номер документу: 170000025287

Документ відправлено: 11:02 27.10.2025

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

11:02 27.10.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:02 27.10.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований