



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025187

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТАРА 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 пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	RW20823
<b>3. Розмір серії:</b>	9,008 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/16280/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
<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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 виробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у 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 виробовуваного 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 гідрохлортіазиду	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 гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
8	Короткова супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду – не більше 0,5 %	0,1 %
9	Горіючі домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %





11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Валсартану 152 - 168 мг/таб	161 мг/табл.
13	Кількісне визначення	Гідрохлортіазиду 23,75 - 26,25 мг/таб	23,76 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 13.09.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2023 08:10



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230913\_Certificate\_170000025187.pdf

Документ відправлено: 08:15 13.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

08:15 13.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:15 13.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

