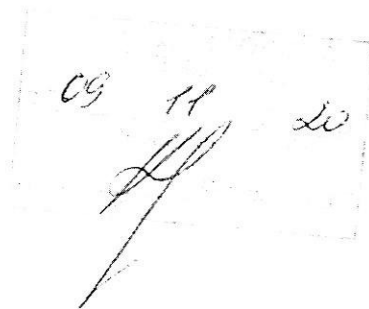


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): TIARA СОЛО
1 таблетка містить валсартану 160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: 1BT11020 Розмір серії: 8653 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18327/01/02 діє до 17.09.2025
6. Дата виробництва: Жовтень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2022
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

Вх.ан №2221 от 18.11.20 Ж

09 11 20



Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТІАРА СОЛО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 1BT11020 Розмір серії: 8653 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18327/01/02 діє до 17.09.2025

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18327/01/02

Результати аналізу:

№ 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 В Якісна реакція С УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм має мати плече за довжини хвилі (250±2) нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15\%$	Відповідає
4	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=80\%$ за 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,4 %	0,0 % Відповідає 0,0 %
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення валсартану	152,0 - 168,0 мг/таб	161,2 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 10.2022

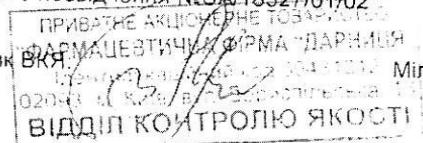
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18327/01/02

Дата підписання:

06/11/20

Начальник



Міліснко В.О.