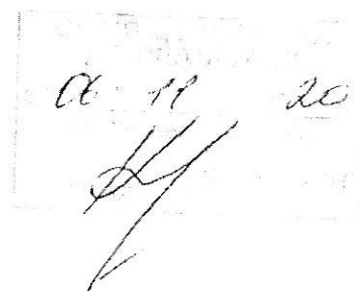


## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | TIARA СОЛО<br>1 таблетка містить валсартану 80 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою   |
| 2. Номер серії готової продукції:  | 1BU11020   |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/18327/01/01 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 дос'є 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/222 от 18.11.20 Ж



## Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТІАРА СОЛО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 1BU11020

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

Розмір серії: 8355 упак.

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

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої 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 ≤ 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 %	Відповідає 0,0 % Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	0,0 %
7	Кількісне визначення валсартану	76,0 - 84,0 мг/таб	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	80,3 мг/таб
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/18327/01/01

Дата підписання: 05/11/20

Начальник ВКЯ:



Мілієнко В.О.



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа в якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа в фармаконагляді

10024436

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІАРА СОЛО  
1 таблетка містить валсартану 80 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: 1BU21020      Розмір серії: 8658 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18327/01/01 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

09 11 20  
[Signature]

Віталій Миколайович Булановський

## Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції: ТІАРА СОЛО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 1BU21020 Розмір серії: 8658 упак.

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

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

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої 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 ≤ 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	76,0 - 84,0 мг/таб	80,2 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/18327/01/01

Дата підписання:

06/11/20

Начальник ВКЯ:

