

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
 CERTIFICATE OF QUALITY**

| | | | |
|--|---|---------------------------------|-------------------|
| Назва продукту: Name of product: | ТИУРЕКС®, таблетки по 12,5 мг TIUREX®, tablets 12.5 mg | | |
| Сила дії: Strength: | Гідрохлортіазиду – 12,5 мг Hydrochlorothiazide – 12.5 mg | | |
| Серія № / Batch No.: | STC3010 | Розмір упаковки / Package size: | №30 (10×3) |
| Ресстр. № / A.R.No.: | FP/0933/23 | Тип упаковки / Pack type: | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size: | 700 000 таб/tab | Дата виготовлення / Mfg. date: | 11.2023 |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs: | 23 333 | Термін придатності / Exp. date: | 10.2026 |
| Країна / Market: | UKR | | |
| Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.: | UA/18487/01/01 | термін дії до / valid to | 10.12.2025 |

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|------------------|---|---|------------------------------------|
| 1 | Опис Description | Таблетки бежевого чи світло-бежевого кольору, круглі, плоскі, з можливими червоними вкрапленнями, з рискою з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. Beige to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Гідрохлортіазид Identification Hydrochlorothiazide | А. ІЧ-спектр поглинання дисперсії залишку броміду калію, одержаний із випробовуваного зразка, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр поглинання робочого стандартного зразка гідрохлортіазиду, приготованого в таких же умовах, попередньо розчиненого у спирті і вилученого випарюванням розчину досуха. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння A. The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue obtained from the sample exhibits maxima only at the same wavelengths as that of a similar preparation of Hydrochlorothiazide working standard previously dissolved in alcohol and recovered by evaporating solution to dryness B. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution | Відповідає Complies Complies |



FP/0933

*Вх см 10438
 07.03.24*

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|------------------|--|---|--|
| 3 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes | 0 хв 47 сек 0 min 47 sec |
| 4 | Розчинення Dissolution | Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлортіазиду за 60 хвилин NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes | 98 % 98 % |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) | 6,8 6.8 |
| 6 | Супровідні домішки Related substances | Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %. | 0,109 % 0.109 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet | 97,9 % 97.9 % |
| 8 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent |

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AV No. 598054



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



| | Лаб-аналітик Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ QC Head | Уповноважена особа Qualified Person |
|-------------------|------------------------------------|---|--------------------------|--|
| Ім'я/Name: | Трофименко | Єрмоленко Т.В. | Радж Кумар | Тешовська Л.І. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 20/12/23 | 20/12/23 | 20/12/23 | 20/12/23 |