

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 50 мг TIUREX [®] , tablets 50 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлортіазиду – 50 мг Hydrochlorothiazide – 50 mg		
Серія № / Batch No.:	STE3010	Розмір упаковки / Package size:	№90 (10×9)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0899/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	175 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	1 944	Термін придатності / Exp. date:	10.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/03	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, двоопуклі, з можливими червоними вкрапленнями, гладкі з обох сторін Beige to light beige, round, biconvex tablets, with occasional red spots, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Гідрохлортіазид Hydrochlorothiazide	А. ІЧ-спектр поглинання дисперсії залишку бромиду 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, одержаній 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 Відповідає Complies Complies



Вх. номер №399

FP/0899/23

big as. 01.24

Стр./Page №: 1 з/of 3

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

№ 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 27 сек 0 min 27 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	78 % 78 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0) $AV \leq L1$ (L1=15.0)	2,4 2.4
6	Супровідні домішки Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %.	0,069 % 0.069 %
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	98,2 % 98.2 %
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 (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): 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 AB No. 598054



FP/0899/23

Стор./Page №: 2 з/of 3

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 досьє 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:	Бубнова	Єрмоленко Т.Б	Радум Кутар	Роскошська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	12/12/23	12/12/23	12/12/23	12/11/23