



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;  
Тел. (+38044) 205-03-10; 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83; (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Діурен, таблетки по 10 мг

- |   |  |
|---|--|
| 1. Найменування продукції   | Діурен   |
| 2. Лікарська форма  | Таблетки по 10 мг  |
| 3. Сила дії/активність  | 1 таблетка містить торасеміду 10 мг  |
| 4. Розмір і тип упакування  | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці  |
| 5. Країна-виробник  | Україна  |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення   | UA/19312/01/02   |
| 7. Номер серії  | 1610422  |
| Розмір серії  | 11 802 пак.  |
| 8. Дата виробництва   | 29.04.2022   |
| 9. Дата закінчення терміну придатності  | до 04.2025   |
| 10. Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96   |
| 11. Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 015/2022/GMP до 10.12.2024   |
| 12. Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13. Коментарі   | -  |
| 14. Заява про сертифікацію  | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

15. Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

17.06.2022 р.  
Дата підпису



Ірина АПТОНЕЦЬ  
Уповноважена особа



bx.am 0331

big 21.07.22

Гейч

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДИОРЕН**

(диорен)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блістере, по 3 блістера в пачке)

№ серії (серии) 1610422

Кількість в серії (количество в серии) 11825 шт.

Дата виробництва (дата производства) 29.04.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/19312/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 22.04.2027

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ SFP-245-01

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ SFP-245-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. СФ-метод відповідно до тесту (СФ-метод согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 152,0 мг до 168,0 мг (160 мг ± 5%)	160,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 % метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого определения)	3,3 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80 % (Q) за 15 хв (не менее 80 % (Q) за 15 мин)	100,2 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):	- домішка (примесь) А	Не більше (не более) 0,15 %
	- домішка (примесь) В	Не більше (не более) 0,5 %
	- неспецифікована домішка (неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %
	- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,35 %
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	9,9 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ SFP-245-01

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ SFP-245-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"14" 06 2022 р.

