



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ДІОРЕН

(диорен)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в блістере, по 3 блістера в пачке)

№ серії (серии) 1600422

Кількість в серії (количество в серии) 4734 шт.

Дата виробництва (дата производства) 29.04.2022

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/19312/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ПЗ SFP-244-01

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС SFP-244-01)

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) B. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 76,0 мг до 84,0 мг (80 мг ± 5%)	80,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0% метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, AV ≤ 15,0%; метод прямого определения)	2,1 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) за 15 хв (не менее 80% (Q) за 15 мин)	99,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- домішка (примесь) А	Не більше (не более) 0,15 %	< 0,05 %
- домішка (примесь) В	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка (неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,85 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (количественное определение):	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	4,91 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствия) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 20 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 (годы)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ПЗ SFP-244-01.

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС SFP-244-01)

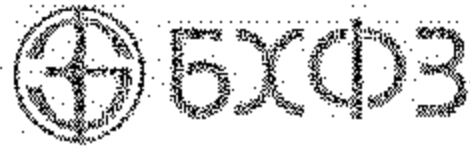
Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. 29.04.2022р.



ВХ. АМ 0330

Від 21.07.22

Дерин



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧІЙ ЦЕНТР
«БОРШАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Міру, 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 5 мг

1	Найменування продукції	Діурен
2	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить торасеміду 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	ОА/19312/01/01
7	Номер серії	1600422
	Розмір серії	4 699 пак.
8	Дата виробництва	29.04.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2025
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Міру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказані в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати виробувань	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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка піддала дозвіл на випуск серії	16.06.2022 р. Людмила Антопеню  Людмила АНТОНЕНЬ уповноважена особа

