



4

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ДІОРЕН

розчин для ін'єкцій, 20 мг/4мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

Номер серії	<u>0280924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4342 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/18315/01/01</u>
Дата виробництва	<u>04.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 17.09.2025</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає	
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає	
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає	
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає	
pH	Від 8,5 до 9,5	8,84	
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає	
Супровідні домішки	- домішка А	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	- домішка В	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	- сума домішок	Не більше 0,85 %	< 0,05 %
Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) у 1 мл препарату	4,98 мг	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 4 МО/мл	Відповідає	
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає	
Механічні включення	- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	- невидимі частки:		
	≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	102
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	7	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 09.2026	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ЗІДЛІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Рох. акт 0856 від 03.10.24



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

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Діорен, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл

1	Найменування продукції	<b>ДИОРЕН</b>
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл
3	Сила дії/активність	1 ампула (4мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду 20 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18315/01/01
7	Номер серії	<b>0280924</b>
	Розмір серії	<b>4 315 пак.</b>
8	Дата виробництва	04.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<p>01.10.2024 р. Дата підпису</p> <p><b>Лариса Швець</b> Уповноважена особа</p>