

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 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:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлортіазиду – 25 мг Hydrochlorothiazide – 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4008	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0510/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	11 666	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/02	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 вкравленнями, 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	A. 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. B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного ліка 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

FP/0510/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вр.ан. 50767
 Од. 10.24

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. Скрабіна, 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 34 сек 0 min 34 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	95 % 95 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	3,1 3.1
6	Супровідні домішки Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %.	0,080 % 0.080 %
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. Алмагінська, 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, із вимогами реєстраційного доось 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	<i>Мортимашко О.О.</i>	<i>Селестрова Н.І.</i>	<i>Бурчак Т.В.</i>	<i>Росинська А.І.</i>
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	<i>20/08/24</i>	<i>20/08/24</i>	<i>20/08/24</i>	<i>20/08/24</i>

FP/0510/24

Стр./Page №: 3 /of 3