



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДІОРЕН**

(диорен)

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

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1620422 Кількість в серії (количество в серии) 12035 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 ЛС 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 поверхню 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%)	158,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 % метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ЄФ/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)	102,5 %
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) 0,85 %
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)	10,1 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 плісневих 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 ЛС SFP-245-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "14" 06 2022р.




**БХФЗ**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****Діорен, таблетки по 10 мг**

1	Найменування продукції	<b>Діорен</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить торасеміду 10 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19312/01/02
7	Номер серії	<b>1620422</b>
	Розмір серії	<b>12 012 пак.</b>
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; ліцензія АВ №598003; 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 досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії	<u>17.06.2022 р.</u> Дата підпису  <b>Галія АНТОНЕЦЬ</b> повноважена особа



Вх.ашаніз №324 від 18.06.2024р.