



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДІОРЕН

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

Номер серії	<u>0370723</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4865 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/19312/01/01</u>
Дата виробництва	<u>17.07.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 22.04.2027</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-244-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація	A. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг (80 мг \pm 5 %)	79,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 15,0 % метод прямого визначення	1,9 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	99,4 %
Супровідні домішки:		
- домішка A	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
- домішка B	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,85 %	< 0,05 %
Кількісне визначення - торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S)	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг \pm 5 %) у перерахунку на середню масу таблеток	4,81 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-244-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

