



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТИУРЕКС®, таблетки по 12,5 мг TIUREX®, tablets 12.5 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлортіазиду – 12,5 мг Hydrochlorothiazide – 12.5 mg		
Серія № / Batch No.:	TC5004UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (10x9)
Реєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0668/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	7 649 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2028
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/01	термін дії до / valid to 10.12.2025	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ 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 вкрапленнями, 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	А. 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. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння А. 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	Відповідає Відповідає Complies

В-сеє / 0087
05.11.2025



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
		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.	Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 41 сек 0 min 41 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.	102 % 102 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0) AV≤L1 (L1=15,0)	1,7 1.7
6	Супровідні домішки Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %. Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %.	0,096 % 0.096 %
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	96,0 % 96.0 %
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

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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, і з 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.

	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булнакова А.О.	Булнакова Т.С.	Басинко М.О.	Водунова С.І.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	20/10/25	20/10/25	20/10/25	20/10/25