



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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Діорен, таблетки по 10 мг

1	Найменування продукції	Діорен
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 блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19312/01/02
7	Номер серії	0751025
	Розмір серії	12 054 пак.
8	Дата виробництва	10.10.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2028
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 агестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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

27.10.2025 р.
Дата підпису



Лариса ШВЕЦЬ

Уповноважена особа

621.04.№2 1138 від 29.10.2025



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

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пацці

Номер серії	0751025	Країна	Україна
Кількість в серії	12077 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/19312/01/02
Дата виробництва	10.10.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 22.04.2027

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-245-01

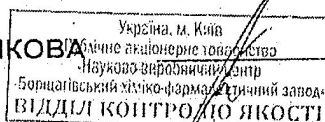
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає	
Ідентифікація	A. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає	
	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає	
Середня маса	Від 152,0 мг до 168,0 мг (160 мг \pm 5 %)	160,3 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 15,0 % метод прямого визначення	2,8 %	
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	99,8 %	
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 - торасеміду (C ₁₆ H ₂₀ N ₄ O ₃ S)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг \pm 5 %) у перерахунку на середню масу таблетки	10,10 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 10.2028	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-245-01

Начальник ВКЯ:

Юлія ЗУЙКОВА



р.