Gladpharm

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

"КУСУМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТИУРЕКС®, таблетки по 12,5 мг THIREX®, tablets 12.5 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлоротіазиду – 12,5 мг Hydrochlorothiazide – 12.5 mg		
Серія № / Batch No.:	T05001UA	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Реєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0058/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	22 726 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:		UA/15487/01/01	термін не обмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: License 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	Таблетки бежевого на світло-бежевого кольору, круглі, плоскі, з поодинокими червоними вкрапленнями, з рискою з однієї сторони і гладкі з іншої сторони.	Відповідає
	Description	Beige to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other.	Complies
2	Ідентифікація Гідрохлоротіазид	А. ІЧ-спектр поглинання дисперсії залишку броміду калію, одержаного із випробовуваного зразка, має максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, як і ІЧ-спектр поглинання робочого стандартного зразка гідрохлоротіазиду, приготованого в таких же умовах, попередньо розчиненого у спирті і вилученого випаровуванням розчину досуха.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Identification Hydrochlorothiazide	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	Complies

Вх. ак. № 0923 від 18.03.2026 [illegible]

Gladpharm

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

"КУСУМ"

№ 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 40 сек 0 min 40 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлоротіазиду за 60 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes.	99 % 99 %
5	Однорідність дозувових одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0) AV≤L1 (L1=15.0)	7,0 7.0
6	Супровідні домішки Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %. Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,101 % 0.101 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлоротіазиду в одній таблетці. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	95,5 % 95.5 %
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 *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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 етапи для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові і GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Заверуха М.В.	Сушко Т.С.	Косенко М.О.	Радушев Д.Г.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	22/01/26	23/01/26	28/01/26	28/01/26