



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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС®, таблетки по 50 мг TIUREX®, tablets 50 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлортіазид – 50 мг Hydrochlorothiazide – 50 mg		
Серія № / Batch No.:	TE5008UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (10x9)
Рєєстр. № / A.R.No.:	GU/PP/0817/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 013 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	11.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	10.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/03	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, двокупчасті, з можливими червоними маркуваннями, гладкі з обох сторін Beige to light beige, round, biconvex tablets, with occasional red spots, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Гідрохлортіазид Identification Hydrochlorothiazide	A. ІЧ-спектр вилучення дисперсії залишку броміду калію, одержаний із витробовуваного зразка, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр порівняння робочого стандартного зразка гідрохлортіазиду, приготуваного з таких же умов, попередньо розчиненого у спирті і вилученого випаровуванням розчину досуха. B. На хроматограмі витробовуваного розчину, одержаній у витробуванні «Силько» визначено, час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 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 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	Відповідає Complies Complies



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 17 сек 0 min 17 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлоридизиду за 60 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes.	86 % 85 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 1.1 (L1-15.0)	2,7
6	Супровідні домішки Related substances	Benzo[thiaziazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiaziazine related compound A: NMT 1.0 %.	0.115 % 0.115 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлоридизиду в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	98,8 % 98.8 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>3</sup> 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:**

Цей підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній спеціальній GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами регуляторного досвіду 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 Market of the destination country.



	Факсмен ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗМ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Григорук А.О.	Величкова Т.В.	Борисенко М.С.	Величкова Т.В.
Підпис / Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата / Date:	08/12/25	08/12/25	08/12/25	08/12/25

Стр./Page № 2 of 2

GMP/0817/25

*В. О. М. № 1675 від 13.02.2025*