



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

Номер серії 0630126  
Кількість в серії 4654 шт  
Дата виробництва 09.01.2026

Країна  
Реєстраційне посвідчення №  
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна  
UA/19312/01/01  
до 22.04.2027

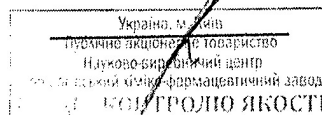
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-244-01

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 ± 5 %)	79,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 % метод прямого визначення	2,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	98,9 %
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 - тorasеміду (C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S)	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу таблетки	4,84 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> 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 01.2029

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

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

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



21 " 01 20 26 р.

В.м. ав. №830  
22.01.26



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧНИЙ 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 5 мг

1	Найменування продукції	Діорен
2	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить торасеміду 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19312/01/01
7	Номер серії	0630126
	Розмір серії	4 578 пак.
8	Дата виробництва	09.01.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2029
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 атестацію 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	21.01.2026 р. Дата підпису  Галія АНТОНЕШЬ Уповноважена особа

