

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03192, м. Київ,
вул. Азово-Майська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 40020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг. TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to	10.12.2025

№ зб. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовленій із порівнювального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманій у аналізуванні «Кінідиол» не знайдено, так утримування аналізованого речовини з такою утримуванням основного речовини хроматограми розчину порівняння. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комуналь Фірма
ТОВ «Круга Фарма»
Україна, 02074, м. Київ
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Круга Фарма»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Червона, 54
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kruha.ua
www.kruha.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	Згідно Conform
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості hydrochlorothiazide за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chlorothiazide in 60 minutes	96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV _{SL1} (L1=15,0) AV _{SL1} (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[d]thiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzo[d]thiazine related compound A: > 10 ⁵ 1,0 %	0,20 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості chlorothiazide за 60 хвилин 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochlorothiazide per tablet	99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ CFU/g Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² CFU/g Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyeux < 10 ³ CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Регістраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ТЛЗ QC Lab In charge	Підписують ТЛЗ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Contr. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. ДЗІДЗ, м.Київ,
вул. Азово-Майська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ., 49020, м.Київ, вул. Оврубіна, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Типу упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Типу пакування / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ІН-спектр розчинних дисперсій змиваєть бромиду натрію, вилучений із розробленим методом, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвилі, що і ІЧ спектри розчинів на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в тих же умовах. Конкретне роз'яснення у вигляді вилученого аналізування потенції зразка. B. На хроматограмі аналізування потенції, одержаний у вилученні «Кінакрон» не знаходиться, так утримується основною піка не співпадає з піком з'являється при основному піку на хроматограмі потенції зразка. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02090, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Червона, 54
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kugla.ua
www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Речовина-індикатор пов'язана з A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число грибків та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(05042) 77 45 10, факс: 77 40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ТЛЗ QC Lab In charge	Підписують ТЛЗ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Test. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03142, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ІН-спектр поглинання дисперсії залишку бромиду тиазіду, отриманий із використанням апарату, що відповідає вимогам чинних при тих же довжинах хвилі до ІЧ спектру тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналітичним методом розкриття. B. Із хроматографією випробовування розчину, отриманий у випробуванні «Кінетика» отриманий, так утримується аналітично після закінчення з такою утримується аналітично після закінчення розкриття. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ,
 вул. Академіка Глушка, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ, вул. Глушка, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@krum.ua
 www.krum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV ₂ ≤ 1.0 (L1=15.0)	1.6 1.6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1.0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	95.0 % до 105.0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99.9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Control	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Contr. Manager
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Корус Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Korus Pharma

ЛДВ «Корус Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@korus.ua
www.korus.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02 термін дії до / valid to 10.12.2025		

№ зб. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОРУС»/«KORUS», з різницею з однієї сторони і глибокої борозни з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. Рі-спектр поглинання дисперсії залишку броміду зразка, виготовлений із відповідного титру зразка, має показувати максимуми поглинання при тих же довжинах хвилі, що і РМ-спектр істинного на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилучення інакронієм і потенцію розраховує. B. На хроматограмі аналізування залишку, одержаний у відповідній кількості на зразку, має утримувати максимуми поглинання з такою відносною потужністю між їх хроматограми залишку істинного. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. E. 496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ,
 вул. Академіка Глушка, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ, вул. Глушка, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@krum.ua
 www.krum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибів/пліснявців та дріжджів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyeux < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейської фармакопеї.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with requirements of European Pharmacopoeia.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні та є обов'язковою умовою отримання ліцензії на експорт ліцензованих лікарських засобів з України. Ліцензію може отримати лише виробник ліків, який відповідає вимогам.

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 of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Contr. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

FR0117/024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ІН-спектр поглинання дисперсії залишку бромиду тиазіду, отриманий із використанням апарату, що відповідає міжнародним стандартам, має максимум поглинання при тих же довжинах хвилі, що і ІН-спектр тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в тих же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналітичним методом розчинення. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманій у використанні «Кінетики» та «Значення», що утримується аналітично після закінчення з'ясування утримування після аналізування хроматограм розчину розчинення. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академіка Глушка, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Глушка, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@krum.ua
 www.krum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV _S ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейської фармакопеї.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of European Pharmacopoeia.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічнська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 42092, м.Київ, вул. Академічнська, 38
Тел.: 38(0543) 77 45 10, факс: 77 40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 14.06.2011 № 1087/2011-ВР «Про затвердження Порядку видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні».

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the following criteria and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ДКБ QC Lab In charge	Підписують ДКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR/11/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
заливки лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-89



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, заливки лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ серії Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і глибокою борозниною з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змиву бромиду зразка, виготовленій із розчиненою в розчині, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі поглинання робочого стандартного зразка гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилучення інакше неможливо. In the absorption spectrum of a suspension bromide dispersion of the sample 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 solvent to dryness	Відповідає Complies
		B. На хроматограмі одержаної розчину, одержаний у випробуванні «Відокремлення» не змінюється, так узгоджується одержано після не змінюється з такою узгоджується після не змінюється на хроматограмі розчину стандарту. 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
			Відповідає Complies
			Відповідає Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 10496
12.01.24

Квітневий Фабрика
ТОВ «Квітневий Фабрика»
Україна, 02090, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Квітневий Фабрика»
Україна, 01020, м. Київ, вул. Червона, 54
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kvitnii.ua
www.kvitnii.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23-45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозівки Unitarity of dosage units	AV _{95L1} (L1=15,0) AV _{95L1} (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Речовина-індикатор пов'язана з A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: < NMT 1.0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибів/пліснявців та дріжджів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyeux < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейської фармакопеї.
The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with requirements of European Pharmacopoeia.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Космос Фарма
 7400 Аллея Фарма
 Уфа, 02092, Россия,
 ул. Алаштанов, 38
 Тел.: 38(345) 95 82 83, факс: 49 33 58



Kosmos Pharm

ТООБ «Космос Фарма»
 Уфа, ул. Алаштанов, 38
 Тел.: 38(345) 95 82 83, факс: 49 33 58
 e-mail: info@kosmos-pharm.ru
 www.kosmos-pharm.ru

Цей сертифікат є дійсним лише за умови повної відповідності продукції вимогам національного стандарту якості, затвердженого в Україні / відповідно GMP, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України. / and/or compliance with the quality requirements of the

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 of the destination country.



	Аналітичний Analytical Chemist	Зам. керівництва ТОВ QC Lab In charge	Підписав РКЗ QC Head	Відповідальний за Qual. Test. Person
Ім'я/Name:	Т. Я. Ямалова	Т. Я. Ямалова	Т. Я. Ямалова	Т. Я. Ямалова
Ім'я/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/09/24	02/09/24	02/09/24	02/09/24

FR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вулиця, 63/62, м. Київ,
с/п. Авангардська, 88
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вулиця, 40/20, м. Київ, вул. Сирецька, 20
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Типу упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Типу наповнення / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ серії Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і глибокою борозниною з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. Рі-спектр поглинання дисперсії залишку бромиду тиазіду, вилучений із випробувального зразка, має показувати максимуми поглинання при тих же довжинах хвилі, що і РМ-спектр тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в тих же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі випробувального розчину, одержаний у випробуванні «Кінетика» на значення, що утримується аналітично після розчинення з такою швидкістю на основному рівні на хроматограмі розчину референту. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis: Diagnosis: Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозових одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та проаналізовано згідно з вимогами до препаратів людського призначення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Human Medicines.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, та експорту в інші країни ЄМАР, що впровадив Міністерство охорони здоров'я України. Лікарський препарат/ліки-застосування повинні бути:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the following criteria and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Test. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PLB/11/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
заливки лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: +38(044) 495-62-89



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, заливки лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: +38(0542) 77-16-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змисування бромиду натрію, виготовлений із розчиненої у воді, має показувати максимуми поглинання при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі розчину на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим розчином зразка. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманий у виготовленні «Кінітико» на змислювачі, має утримувати максимуми поглинання з такою відносною потужністю між їх хроматограми розчину зразка. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV _{SL1} (L1=15,0) AV _{SL1} (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: > 10 ⁵ 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ CFU/g Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² CFU/g Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



Київська Фарма

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@lignum.ua
www.lignum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Control	Відп. за лабораторію: ТЛЗ QC Lab In charge	Підписують ТЛЗ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Contr. Manager
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Корпус Фарма»
Вирощування, обробка,
продаж лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-89



Korpus Pharma

ЛДВ «Корпус Фарма»
Вирощування, обробка, укладання, продаж лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОРПУСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовленій із випробувального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кінетика» на значення, що утримується аналітично після розчинення з такою швидкістю на основному рівні на хроматограмі розчину порівняння. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозівки Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 1 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число протичувливих до класических антибіотиків (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation of Ukraine.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічнська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична Analytical Chemist	Зам. керівництва ПКБ QC Lab In charge	Підписник РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Test. Person
Ім'я/Name:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Ім'я/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR/11/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03142, м. Київ,
вул. Азово-Майська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Оврубіна, 29
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Типу упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Типу пакування / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк-ть упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ серії Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ПІ-спектр розчиненої дисперсії змиваєть у воді, який, вміщений в ультрачисту воду, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвилі, що і ПІ спектру розчиненої робочого стандартного зразка гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у воді, вилученого аналізованого препарату зразка.	Відповідає Diagnosis
		B. На хроматограмі аналізованого препарату, одержаний у ультрачистій «Кінакрон» чи «Кінакрон», так узгоджуються основний пік з відповідним з піком зразка при основному піку на хроматограмі розчиненої дисперсії.	Відповідає Diagnosis
		A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent to dryness	Complies
		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

79402824

Comp. Page No. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV _{5L1} (L1=15,0) AV _{5L1} (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: > 10 ⁵ 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ CFU/g Загальне число протичувливих до класичних антибіотиків (TCMC) – не більше 10 ² CFU/g Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyula < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського положення.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Test. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
заливки, фасування, зберігання
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: +38(044) 495-62-89



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, заливки, фасування, зберігання
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: +38(0542) 77-16-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг. TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс серії / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to	10.12.2025

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, отриманий із розчиненої у воді, має максимум поглинання при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі поглинання розчиненого стандартного зразка гідрохлориду тиазіду, отриманого в тих же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналітичним методом розчину зразка. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманий у аналізуванні «Кінідиол» не знаходиться, так утримується аналітично тієї ж кількості з такою кількістю при основному тілі на хроматограмі розчину зразка. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02090, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kugla.ua
www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyula < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Cert. Fests. No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



Київська Філія

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@lignum.ua
www.lignum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична Лабо. Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписує ПЛБ QC Head	Відповідальна особа Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PLB/17/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03142, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Пакет у вигляді / Package size:	1x30 (10x3)
Ресепт. № / A.R.No.:	FR0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Пробир. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ зб. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовлений із використанням апарату, що дозволяє вимірювати тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, присутнього в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилучення інакронієм і потенціометрия.	Відповідає
		B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманий у використанні «Кінетик» як стандарту, так утримування компонентів тієї ж кількості з такою утримують на основному тілі на хроматограмі розчину апріорі.	Відповідає
		A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent to dryness	Complies
		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

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Казанский филиал
 ООО «Казань Фарма»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(9144) 409 52 58, факс: 495 52 57



ООО «Казань Фарма»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(9144) 77-45-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@kazanpharm.ru
 www.kazanpharm.ru

№ п/п Sr. No.	Наименование Test name	Спецификация Specification	Результат анализа Test result
3	Рассеивание Disintegration	Не менее 15 минут NMT 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Растворимость Dissolution	Не менее 70 % (Q) в 60 минут NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes	96 % 96 %
5	Содержание дозировочных единиц Uniformity of dosage units	AV ₁ ± 1 (L1=15,0) AV ₂ ± 1 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Содержание примесей Related substance	Benzo[d]thiazine related compound A – не более 1,0 % Benzo[d]thiazine related compound A: > NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Массовая доля действующего вещества Assay	95,0 % до 105,0 % от заявленного количества гидрохлоротиазиде в одной таблетке 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Значение число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10 ³ КУ/г Значение число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10 ² КУ/г Важность: <i>Bacterioides</i> spp. ± 1 т.прим.р.р. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g <i>Bacterioides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Biology < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВЫВОДЫ / CONCLUSION:

Продукт соответствует требованиям к производству и контролю качества лекарственных средств.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of Legislation of Russia.

Соответствует стандартам и требованиям GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертификат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств
 License for medical products production

Серия АВ № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/10554

Соп/Табл № 2 из 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні та є обов'язковою умовою отримання GMP, що впровадив Міністерство охорони здоров'я України. Ліцензія буде ревізована (перевірена) на предмет виконання умов.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the best manufacturing practice and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.О.	Григорук І.О.	Григорук І.О.	Григорук І.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PLB/11/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03192, м. Київ,
вул. Академічеська, 88
Т. (044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Типу упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Типу наповнення / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ІН-спектр розчиненої дисперсії змиваєть у воді, який, вимірюваний із використанням апарату, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвилі, що і ІЧ-спектр розчиненої робочого стандартного зразка гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у воді, вилученого аналізованого препарату зразка. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманій у використанні «Кінетик» не знаходить, так утримується основний пік не співпадає з піком з'являється при основному піку на хроматограмі розчину стандарту. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis: Diagnosis: Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академіка Глушків, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Глушків, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23-45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду в 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV ₂ ≤ 1.0 (L1=15.0)	1.6 1.6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1.0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	95.0 % до 105.0 % від зазначеної кількості гідрохлориду в кожній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochloride per tablet	99.9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and molds count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейської фармакопеї.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with requirements of European Pharmacopoeia.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічнська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



Київська Фарма

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@lignum.ua
www.lignum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Control	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Contr. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.О.	Григорук І.О.	Григорук І.О.	Григорук І.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PLB/11/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиаури - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Типу упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Типу наповнення / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і глибокою борозниною з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиаури Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змивику бромиду зразка, виготовленій із порівнювального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі розчину порівнювального зразка гідрохлориду тиаури, приготованого в таких же умовах. Конкретне розведення у спирті, вилученого аналізованим розчином зразка. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманій у аналізуванні «Кінідиол» не знайдено, так утримування аналізованого речовини з такою утримуванням основного речовини хроматограми розчину порівнювання. A. The IR absorption spectrum of a suspension 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 solvent to dryness. B. In HPLC, 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 Diagnosis: Diagnosis: Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 10496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академіка Левицького, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академіка Левицького, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@krum.ua
 www.krum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва дослідження Test name	Специфікація Specification	Результат дослідження Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду в 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозової одиниці Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV ₂ ≤ 1.0 (L1=15.0)	1.6 1.6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1.0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	95.0 % до 105.0 % від зазначеної кількості гідрохлориду в кожній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochloride per tablet	99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число протичувливих до класичних антибіотиків мікроорганізмів (TCMCC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and molds count (TYMCC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам Регістрації лікарських засобів.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні та є обов'язковою умовою отримання GMP, що впроваджені Міністерством охорони здоров'я України. Ліцензія може бути скасована за порушення умов.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the following criteria and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична Analytical Chemist	Зам. керівництва ПКБ QC Lab In charge	Підписник РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Test. Person
Ім'я/Name:	Т.Григорук І.М.	Резнішук І.І.	Росподіренко	Росподіренко І.І.
Ім'я/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR/11/7574

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вулиця, 63/62, м.Київ,
с/п. «Азовмаш»/72, 88
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

1000 «Космос Фарма»
Вулиця, 40/20, м.Київ, м-р. Солом'янська, 20
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг. TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02 термін дії до / valid to 10.12.2025		

№ серії Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОС»/«F», з різницею з однієї сторони і глибокою борозниною з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. Рі-спектр поглинання дисперсії змиваєш бромиду натрію, виміряний із використанням апарату, що відповідає вимогам ГФХ при тих же довжинах хвилі, що і ГФХ спектру розчину на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в тих же умовах. Концентрація розчиненого у спирті, вилученого аналізованого речовини зразка. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманий у використанням «Кінетик» на значення, що відповідає значенню піка на хроматограмі розчину зразка. A. The IR absorption spectrum of a sodium 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 solvent 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 Diagnosis: Diagnosis: Complies Complies

724125724

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02090, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kugla.ua
www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозових одиниць Uniformity of dosage units	AV _{SL1} (L1=15,0) AV _{SL1} (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Речовина-індикатор пов'язана з A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: < 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибків та дріжджів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyula < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук ІО.ІМ	П.Григорук ІО.ІМ	П.Григорук ІО.ІМ	П.Григорук ІО.ІМ
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змиву бромиду зразка, виготовленій із розчиненою в розчині, має максимум поглинання при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі поглинання робочого стандартного зразка гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованого речовини зразка. B. На хроматограмі аналізування речовини, одержаної у виготовленні «Кіналіна» та «Кіналіна», та утримування аналізованого речовини з такою утримуванням аналізованого речовини на хроматограмі речовини «Кіналіна». A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 10496
12.01.24

Комунальне підприємство
ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 02091, м. Київ
вул. Академічеська, 38
Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Сиротківна 54
Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
e-mail: plant@kugla.ua
www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозівки Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 1 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1,0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибів/плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 т. препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Cert. Fests. No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
License for medical products production

Серія AB № 598054
Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and meet the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКС QC Head	Відповідальна особа Qual. Test. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03192, м. Київ,
вул. Азово-Майська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 40020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Пакет у вигляді / Package size:	1x30 (10x3)
Ресепт. № / A.R.No.:	FR0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Пробир. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ зб. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і глибокою борозниною з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. ІН-спектр розчинних дисперсій змиваєть у воді, вимкнений із використанням апарату, що показує певні максимуми тільки при тих же довжинах хвилі, що і ІЧ-спектр розчинів на робочому стандартному зразку гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у воді, вилученого аналізованим методом розбору. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманій у використанні «Кінетик» не знаходимо, так утримується основний пік не співпадає з піком з'явленням на основному піку на хроматограмі розчину стандарту. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Казанский филиал
 ООО «Казань Фарм»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(944) 409 52 58, факс: 495 52 57



ООО «Казань Фарм»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(944) 77-45-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@kazanpharm.ru
 www.kazanpharm.ru

№ п/п Sr. No.	Наименование Test name	Спецификация Specification	Результат анализа Test result
3	Рассеивание Disintegration	Не менее 15 минут NMT 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Растворимость Dissolution	Не менее 70 % (Q) в 30 минут при кислотной среде в 60 минут NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chlorothiazide in 60 minutes	96 % 96 %
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 4 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Содержание примесей Related substance	Benzo[d]thiazine related compound A – не более 1,0 % Benzo[d]thiazine related compound A: ≤ NMT 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Масса и чистота Assay	95,0 % до 105,0 % при зачистке диазотированием 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hydro- chlorothiazide per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Загрязнение число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10 ³ КОЕ/г Загрязнение число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10 ² КОЕ/г Важность: <i>Bacteriologic</i> test is not necessary. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g <i>Bacteriologic</i> test must be absent per 1 g.	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ² КОЕ/г Бактериал < 10 ³ КОЕ/г < 10 ² КОЕ/г Absent

ВЫВОДЫ / CONCLUSION:

Продукт соответствует требованиям к производству и контролю качества лекарственных средств.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of Legislation of Russia.

Получено с соблюдением стандартов GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертификат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств
 License for medical products production

Серия АВ № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/10554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальна особа Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03192, м. Київ,
вул. Азово-Майська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to	10.12.2025

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змивки бромиду зразка, виготовленої із розчиненою в розчині, має максимум поглинання при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі поглинання робочого стандартного зразка гідрохлориду тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим розчинювачем. B. На хроматограмі аналізування розчину, отриманого у випробуванні «Клінічне» отримано, має утримування аналітично тієї ж довжини з такою утримуванням аналітично тієї ж хроматограми розчину зразка. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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

794028/24

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академічеська, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин Not less 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозових одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1 (L1=15,0) AV ₂ ≤ 1 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Речовина-індикатор пов'язана з A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: ≤ 1,0 %	0,120 % 0,120 %
7	Визначення вмісту Assay	95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99,9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyous < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського законодавства.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Countries.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Bibin Pharm

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the CEIAP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorization 518 of the Veterinary Service.



	Анализатор Analytical Channel	Вед. лаборатория: ПКБ QC Lab In charge	Пол. ответ. РХС QC Head	Удостоверенный центр Certified Center
Имя/Name:	Т. Яковлев Ю. И.	Т. Яковлев Ю. И.	Т. Яковлев Ю. И.	Т. Яковлев Ю. И.
Имя/Signature:	Т. Яковлев	Т. Яковлев	Т. Яковлев	Т. Яковлев
Дата/Date:	01/03/20	01/03/20	01/03/20	01/03/20

Cherchez-Nr. 3 voir 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03142, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (08(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kpharm.ua
www.kpharm.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ зб. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяжки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і глибокою лінійною зрізаною стороною. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовленій із випробувального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим розчином зразка. B. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кінетика» на значення, що утримується аналітично після заміни зразка зразком зразка на основному рівні на хроматограмі розчину зразка. A. The IR absorption spectrum of a suspension 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 solvent 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 Diagnosis Diagnosis Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Казанский филиал
 ООО «Казань Фарм»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(944) 409 52 58, факс: 495 52 57



ООО «Казань Фарм»
 Уфа, ул. Салаватская, 38
 Тел: +7(944) 77-45-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@kazanpharm.ru
 www.kazanpharm.ru

№ п/п Sr. No.	Наименование Test name	Спецификация Specification	Результат анализа Test result
3	Разрушение Disintegration	Не менее 15 минут NMT 15 minutes	0:23-45 сек 0 min: 15 sec
4	Растворимость Dissolution	Не менее 70 % (Q) в 60 минут NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes	96 % 96 %
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV ₂ ≤ 1.0 (L1=15.0)	1.6 1.6
6	Содержание примесей Related substance	Benzo[d]thiazine related compound A – не более 1.0 % Benzo[d]thiazine related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Масса и чистота Assay	95.0 % до 105.0 % от заявленного количества гидрохлоротиазиде на таблетку 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	99.9 % 99.9 %
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Значение число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10 ³ CFU/g Значение число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10 ² CFU/g Важность: <i>Bacterioides</i> spp. ≤ 1 г прозрачной. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g <i>Bacterioides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bacteria < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВЫВОДЫ / CONCLUSION:

Продукт соответствует требованиям к производству и контролю качества лекарственных средств.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of Legislation of Russia.

Соответствует стандартам и требованиям GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертификат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств
 License for medical products production

Серия АВ № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/10554

Соп/Табл № 2 из 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовленій із випробувального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в тих же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кінетика» на значення, що утримується аналітично після застосування з такою утримують на основному рівні на хроматограмі розчину порівняння. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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

794028/24

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академіка Глушків, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академіка Глушків, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plant@kugla.ua
 www.kugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва дослідження Test name	Специфікація Specification	Результат дослідження Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	За 45 сек 0 min 45 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозових одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ 1 (L1=15,0) AV _S 1 (L1=15,0)	1,6 1,6
6	Супровідні речовини Related substance	Речовина-індикатор пов'язана з A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: > NMT 1.0 %	0,20 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99,9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибків та дріжджів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУ/г < 10 ² КУ/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейської фармакопеї.
 The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with requirements of European Pharmacopoeia.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/015524

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ДКБ QC Lab In charge	Підписують ДКБ QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка,
збут лікарських засобів
Тел.: +38(044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощування, обробка, збут лікарських засобів
Тел.: +38(0542) 77-16-10, факс: 77-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Тип упаковки / Packaging size:	1x30 (10x3)
Ресурс. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 (дет.) / Blister
Ресурс. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	11 (дет.)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ з/п S/N	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. У спектрі поглинання дисперсії змису бромиду тиазіду, виготовленій із випробувального зразка, має максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і у спектрі тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кінетика» на значення, що утримується аналітично після розчинення з такою швидкістю на основному рівні на хроматограмі розчину референту. A. The IR absorption spectrum of a consistent 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 solvent 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

794028/24

Стор. Page №. 1 of 1

Л.С.М. 10496
12.01.24

Комунальне підприємство
 ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ,
 вул. Академіка Глушків, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02090, м. Київ, вул. Академіка Глушків, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plano@krum.ua
www.krum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва досліджу Test name	Специфікація Specification	Результат досліджу Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chlorothiazide in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV _S ≤ 1.0 (L1=15.0)	1.6 1.6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[d]thiazine related compound A – не більше 1.0 % Benzo[d]thiazine related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	95.0 % до 105.0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochlorothiazide per tablet	99.9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУ/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУ/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Bouyeux < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського положення.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/010554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 37 83



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук ІО.ІМ.	Григорук ІО.ІМ.	Григорук ІО.ІМ.	Григорук ІО.ІМ.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Київська філія
ТОВ «Космос Фарма»
Вирощ. 03142, м. Київ,
вул. Академічеська, 38
Т. (044) 495-62-88, факс: 495-62-88



Kosmos Pharma

ЛДВ «Космос Фарма»
Вирощ. 49020, м. Київ, вул. Окрепа, 29
Тел.: (044) 577-16-10, факс: 577-46-11
e-mail: plan@kosmos.ua
www.kosmos.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг TIUREX [®] , tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид тиазіду - 25 мг Hydrochlorothiazide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD4001	Пакет у вигляді / Package size:	1x30 (10x3)
Ресепт. № / A.R.No.:	EP0125724	Тип упаковки / Pack type:	5 днів / 5 Days
Пробир. серія / Batch size:	350 000 таб./tab	Дата виготовлення / Mfg. Date:	02.2024
Кільк. упаковок / No. of packs:	11 (66)	Термін придатності / Exp. Date:	01.2027
Країна / Made in:	UKR		
Реплікаційне посвідчення №: Replication Certificate No.:	UA/13-18701/02	термін дії до / valid to 10.12.2025	

№ акт. Ser. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Опис Description	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, округлі, плоскі, з маркуванням перетяки «КОСМОСФАРМА», з різницею з однієї сторони і лінгва з іншої сторони. Tablets to light beige, round, flat tablets, with occasional red spots, with break line on one side and plain on the other	Відповідає Complies
	Ідентифікація: Гідрохлорид тиазіду Identification: Hydrochlorothiazide	A. Рі-спектр поглинання дисперсії залишку бромиду тиазіду, вилучений із випробовуваного зразка, має показувати максимуми поглинання при тих же довжинах хвилі, що і РМ-спектр тиазіду на робочому стандартному зразку гідрохлорид тиазіду, приготованого в таких же умовах. Конкретне розчинення у спирті, вилученого аналізованим методом розкриття. B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Віднесення до стандарту», має утримувати аналогічно ті ж значення, що утримували стандартно ті ж аналізи з таким утримуванням основних тіл на хроматограмі розчину стандарту. A. The IR absorption spectrum of a solution 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 solvent 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 Diagnosis: Diagnosis: Complies Complies

79402824

Стор. Page №. 1 of 1

Ex. am. 20496
12.01.24

Комунальнє підприємство
 «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ,
 вул. Академіка Глушка, 38
 Тел: +38(044) 499 52 58, факс: 499 52 57



ТОВ «Кругла Фарма»
 Україна, 02020, м. Київ, вул. Глушка, 38
 Тел: +38(052) 77-15-10, факс: 77-45-11
 e-mail: plan@krugla.ua
 www.krugla.ua

№ п/п Sr. No.	Назва дослідження Test name	Специфікація Specification	Результат дослідження Test result
3	Інтеграція Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0:23:45 сек 0 min: 15 sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості гідрохлориду за 60 хвилин NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydro- chloride in 60 minutes	96 % 96 %
5	Єдиність дозових одиниць Uniformity of dosage units	AV ₁ ≤ 1.1 (L1=15.0) AV _S ≤ 1.0 (L=15.0)	1.6 1.6
6	Супровідні речовини Related substance	Benzo[thiadiazine] related compound A – не більше 1.0 % Benzo[thiadiazine] related compound A: ≤ NMT 1.0 %	0,120 % 0.120 %
7	Визначення вмісту Assay	95.0 % до 105.0 % від зазначеної кількості гідрохлориду за таблетку 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hy- drochloride per tablet	99.9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число грибкоподібних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMC) NMT 10 ² CFU/g. <i>Bacteroides</i> spp. must be absent per 1 g.	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г Відсутність < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає, узгоджено та представлено відповідно вимогам: Європейського положення.
 The product is manufactured, packed and analyzed in per requirements of Legislation Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP
 It complies with GMP standards and requirements

Сертифікат № 080/2023/GMP
 Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів
 License for medical products production

Серія AB № 598054
 Batch AB No. 598054

РФ/01/0554

Стор./Page No. 2 of 3

Київська філія
ТОВ «Лігнум Фарма»
Ужгород, 02092, м.Київ,
вул. Академічеська, 38
Тел.: 38(044) 425 82 83, факс: 493 43 88



kyivum Pharm

ТОВ «Лігнум Фарма»
вул.Київ, 40009, м.Київ, вул. Чернібиль, 54
Тел.: 38(0543) 77-45 10, факс: 77-40 13
e-mail: plant@kyivum.ua
www.kyivum.ua

Ця декларація є обов'язковою умовою отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні згідно з національними стандартами якості / відповідності GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this product fulfill the national quality standard and in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.



	Аналітична лабораторія Analytical Lab	Відп. за лабораторію: ПЛБ QC Lab In charge	Підписують РКС QC Head	Відповідальний за якість Qual. Man. Person
Ім'я/Ім'я:	Т.Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.	Григорук І.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/05/2024	01/05/24	01/05/24	01/05/24

PR0117/2024

Сторінка № 3 від 3

Кіровоградський
ТОВ «Кріва Фарма»
Україна, 02002, м. Київ,
вул. Академічська, 58
Тел: +38(044) 495-82 88, факс: 495-82 87

Kriwa Pharm

ТОВ «Кріва Фарма»
Україна, 40000, м. Кропивницький, 54
Тел: +38(0522) 77 43-10, факс: 77 46-11
e-mail: plant@kriwa.ua
www.kriwa.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва препарату Name of product:	TIUBTEX, таблетки по 25 мг	Розмір упаковки / Package sizes	300 (10x3)
Сила дії Strength:	TIUBTEX 25, таблетки Fiprozolophenone - 25 mg Hydrochlorothiazide - 25 mg	Тип упаковки / Pack type:	box / blister
Серія № / Batch No.:	STDA108	Дата виготовлення / Mfg. date:	31.10.24
Зеркало № / A.R.No.:	EP-011674	Термін придатності / Exp. date:	05.2027
Розмір упаковки / Batch size:	150, 300 таблеток		
Кількість упаковок / No. of packs:	11 600		
Країна / Country:	UKR		
Регістраційне посвідчення № / Registration Certificate No.:	UA16-870-22	термін дії до / valid to	10.12.2025

№ п/п Sl. No.	Назва випробування Test name	Специфікація Specification	Результати випробування Test result
1	Опис Description	Таблетки, білого або світло-жовтого кольору, округлі, з логотипом «Кріва Фарма» з одного боку та «TIUBTEX 25» з іншого боку.	Відповідає
2	Визначення Hydrochlorothiazide	А. Ідентифікація за допомогою розчинення таблеток у воді, з додаванням 1 мл 10% розчину натрію гідроксиду та 1 мл 10% розчину натрію фосфату. Розчиняється повністю, утворюючи прозору рідину. Б. Визначення за допомогою спектрофотометрії. Максимум поглинання при 254 нм.	Відповідає
3	Визначення Hydrochlorothiazide	А. Визначення за допомогою спектрофотометрії. Максимум поглинання при 254 нм. Б. Визначення за допомогою спектрофотометрії. Максимум поглинання при 254 нм.	Відповідає
4	Визначення Hydrochlorothiazide	А. Визначення за допомогою спектрофотометрії. Максимум поглинання при 254 нм. Б. Визначення за допомогою спектрофотометрії. Максимум поглинання при 254 нм.	Відповідає

EP-011674

Сторінка № 1 з 1

В. А. М. 50767
02.10.24



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ»

вул. Сторобина, 54, м. Суми, 45020,
тел.: (0542) 77 92 50, факс: (0542) 77 92 52,
e-mail: kusum@ukr.net, сайт: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33326027

Прочитавши цей документ, який є частиною пакету інформації, наданої Вами, я підтверджую, що всі дані, наведені в ньому, відповідають дійсності, а також, що всі дані, наведені в ньому, є достовірними та повними. Я також підтверджую, що всі дані, наведені в ньому, є достовірними та повними. Я також підтверджую, що всі дані, наведені в ньому, є достовірними та повними.



Відомості про особу	Відомості про особу	Відомості про особу	Відомості про особу	Відомості про особу
Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис
Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис
Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис
Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис	Піде/Підпис



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скоробігін, 54, м. Львів, 40020,
тел.: (0542) 77 52 50, факс: (0542) 77 92 52,
e-mail: ph@kysum.com.ua, web: www.kysum.com.ua
код ЄДРПОУ 35527927



№ test Sp. №.	Test name	Specification	Permissible deviation Test result
4	Appearance	Light yellow to light brown, granular, without lumps	89 %
	Dissolution	Not less than 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 minutes	82 %
	Uniformity of dosage units	AVS ± 10 % (15.0)	4.9
5	Uniformity of dosage units	AVS ± 10 % (15.0)	4.6
	Content of active substance	Hydrochlorothiazide related compound A: not more than 1.0 %	0.100 %
	Related substances	Hydrochlorothiazide related compound A: not more than 0.1 %	0.100 %
6	Microbial contamination	Not more than 10 ⁵ CFU/g	97.0 %
	Water content	Not more than 10.0 %	97.5 %
	Water content	Not more than 10.0 %	97.5 %
8	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ⁵ CFU/g	< 10 ⁵ CFU/g
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ⁵ CFU/g	< 10 ⁵ CFU/g
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ⁵ CFU/g	< 10 ⁵ CFU/g

BIOGRAPHIC CONCLUSION:

The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and the requirements of the Ukrainian Pharmacopoeia (Ukr. Ph. Eur.).

The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and the requirements of the Ukrainian Pharmacopoeia (Ukr. Ph. Eur.).

Certificate No. 080/2017/004P
Certificate No. 080/2017/004P

The product is manufactured, packed and analyzed in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and the requirements of the Ukrainian Pharmacopoeia (Ukr. Ph. Eur.).

Cert. AB No. 555354
Batch AB No. 555354

Ukrainian

Comp. Page 1/1



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ»

вул. Сторобіна, 54, м. Суми, 45020,
тел: (0542) 77 92 50, факс: (0542) 77 92 52,
e-mail: sumi@kysum.com, сайт: www.kysum.com
Код ЄДРПОУ 33325027

Українська фармацевтична компанія «Кусум Фарм» є одним з найбільш розвинених підприємств фармацевтичної галузі України, що спеціалізується на виробництві ліків, які застосовуються в лікуванні різних захворювань. «Кусум Фарм» є одним з найбільш розвинених підприємств фармацевтичної галузі України, що спеціалізується на виробництві ліків, які застосовуються в лікуванні різних захворювань.



Відомості про ліки	Відомості про виробника	Відомості про лабораторію	Відомості про аналіз	Відомості про результати
Назва лікувального засобу	Виробник	Лабораторія	Аналіз	Результати
Відомості про ліки	Відомості про виробника	Відомості про лабораторію	Відомості про аналіз	Відомості про результати
Відомості про ліки	Відомості про виробника	Відомості про лабораторію	Відомості про аналіз	Відомості про результати
Відомості про ліки	Відомості про виробника	Відомості про лабораторію	Відомості про аналіз	Відомості про результати



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ»

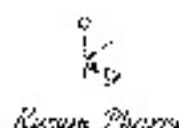
вул. Сторобіна, 54, м. Суми, 45020,
тел.: (0542) 77 92 50, факс: (0542) 77 92 52,
e-mail: kusum@ukr.net, сайт: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33326027

Українська фармацевтична компанія «Кусум Фарм» є одним з найбільш розвинених підприємств фармацевтичної галузі України, що спеціалізується на виробництві ліків, які застосовуються в лікуванні різних захворювань. «Кусум Фарм» є членом Європейської асоціації фармацевтичних компаній (EFPIA) та Європейської асоціації виробників ліків (EUPMA).

I hereby certify that all the manufacturing steps of this batch of finished product have been controlled in full compliance with the official requirements of the Ministry of Health of Ukraine and other competent bodies of the Ministry of Health of Ukraine.



Українська компанія English: Kusum	Лабораторія ПК QC Lab (P-288)	Відділ контролю ПК QC Dept	Відділ контролю ПК QC Dept
Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm
Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm
Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm	Відділ контролю Kusum Pharm



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сиріяків. 51, м. Суча, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

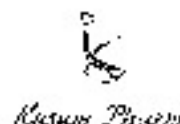
Назва препарату Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг
Сила дії Strength:	Гідрокортизон 25 мг Hydrocortisone 25 mg
Серія № / Batch No.	ST.06007
Розмір упаковки / Package size	№20 (100%)
Розмір, № / A, B, No.	20x0215/15
Тип упаковки / Pack type	Пакет / Blister
Розмір серії / Batch size	11 370 упаковок
Дата виготовлення / Mfg. Date	04.2023
Серія / Marked	UKR
Термін придатності / Exp. Date	03.2026
Регістраційне посвідчення № Registration Certificate No.	UA/18457/01/02
	період дії до / valid to 10.12.2025

№ зав. Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з логотипом «K» на одній стороні та «F» на іншій. Tablets are light beige, round, flat tablets with registration mark with break line on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовій області спектра (200-400 нм). B. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні (4000-600 см ⁻¹). C. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в області видимого світла (400-700 нм). A. The UV-Vis absorption spectrum of a polysaccharide dispersion of the residue obtained from the sample exhibits a maximum at 215 nm, which is characteristic of the polysaccharide. B. The IR spectrum of the residue obtained from the sample shows characteristic absorption bands for the polysaccharide. C. The color reaction of the residue obtained from the sample with the reagent solution is positive.	Відповідає Complies
3	Розподіл Dispersion	Відповідає 15 хвилин Meets 15 minutes	Відповідає Meets

ПРИМІТКА

Стр. 1 з 1 Page No. 1 of 1

10.01.2024 10:45:00



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіка, 54, м. Луцьк, 43020,
телефон (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyridox- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (1.1-15.9)	5.7
6	Висвободження Release substances	Висвободження зв'язаного піридоксину NMT 1.0 % Released pyridoxine related compound A: NMT 1.0 %	0.119 % 0.119 %
7	Вміст Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості Pyridox-chlorothalidate per tablet 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 % 95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороформуючих (TAMC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність грибів і дріжджів (TCFC) - не більше 10 ² CFU/g Відсутність бактерій культивованих на агарі. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TCFC) NMT 10 ² CFU/g Enterobacteriaceae count per 1 g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Sterility < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION

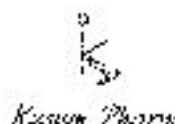
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України та відповідає вимогам
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробник відповідає вимогам GMP
Manufacturer complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502/01-00107

Виробник є виробником лікарських засобів
Manufacturer is medical products producer.

Серія AB 2019053
Batch AB No. 905353



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 35,
e-mail: riano@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



Цей документ є результатом перевірки та є дійсним лише за умови, якщо він заповнений повністю, зазначаючи відповідні дані, наведені в ньому. Будь-які некоректні записи, помилки чи пропуски інформації призведуть до невірних висновків.

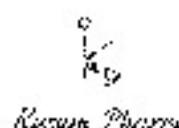
Наставляємо, що всі заповнюючі дані цього документа мають бути повністю відповідними вимогам та вимогам Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства охорони здоров'я України.



	Характеристика Analytical Group	Заповнювачів БКМ Filler substance	Додатки БКМ Additives	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я Назва	<i>Нітроген</i>	<i>Параметри</i>	<i>Параметри</i>	<i>Результати</i>
Підпис	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>

ВЕРСІЯ 1.0

Сторінка 1 з 1



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сиріяків. 51, м. Сирія, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977

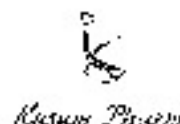


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг
Сила дії Strength:	Гідрокортизон 25 мг Hydrocortisone 25 mg
Серія № / Batch No.	ST.06007
Розмір упаковки / Package size	№20 (100%)
Розмір, № / A, B, No.	20x0215/15
Тип упаковки / Pack type	Пакет / Blister
Розмір серії / Batch size	11 370 упаковок
Дата виготовлення / Mfg. Date	04.2023
Серія / Marked	UKR
Термін придатності / Exp. Date	03.2026
Регістраційне посвідчення № Registration Certificate No.	UA/18457/01/02
	період дії до / valid to 10.12.2025

№ зав. Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з логотипом «K» на одній стороні та «F» на іншій. Tablets are light beige, round, flat tablets with registration mark with break line on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні (4000-400 см ⁻¹). B. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовому діапазоні (200-400 нм). A. The IR absorption spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference substance. B. The UV absorption spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference substance.	Відповідає Complies
3	Розподіл Dispersion	А. Дисперсія в розчині. B. Дисперсія в розчині. A. The dispersion spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference substance. B. The UV spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference substance.	Відповідає Complies

10.01.2024 10:45:20



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіва, 54, м. Луцьк, 43020,
телефон (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyridox- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (1.1-15.9)	5.7
6	Високоефективність Release substances	Розчинність зв'язаного дозування A: не менше 1,0 % Dissolution related compound A: NMT 1.0 %	0.119 %
7	Високоефективність Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості Pyridox-chlorothalidate в кожній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороформуючих (TAMC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність грибкових та дріжджових культур (TCFC) - не більше 10 ² CFU/g Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TCFC) NMT 10 ² CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i> spp. не більше 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Sterility

ВИСНОВОК / CONCLUSION

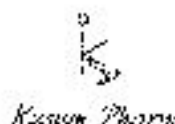
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України, які регулюють виробництво ліків.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробництво відповідає вимогам GMP
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502/01 00107

Лікарство вироблено для медичних цілей
Intended for medical products production.

Серія AB 2019055
Batch AB No. 905255



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 33,
e-mail: riano@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
Юридичний код 33525927

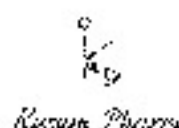


Цей документ є результатом перевірки якості лікарського засобу, виготовленого підприємством «КУСУМ ФАРМ», зазначеного в даній заявці на ліцензію, на предмет відповідності вимогам Закону України «Про лікарські засоби», і є обов'язковим документом при оформленні ліцензії на виробництво.

Наставляється, що всі дані, що вносяться в цей документ, мають бути достовірними та відповідати вимогам Закону України «Про лікарські засоби» та вимогам Міністерства охорони здоров'я України.



	Характеристика Analytical Group	Дані виробництва БКМ Production Data	Діагностика БКМ GC Used	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я Назва	<i>Нітроген</i>	<i>Нітроген</i>	<i>Нітроген</i>	<i>Різнюта І.І.</i>
Підпис	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сиріяків. 51, м. Сирія, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977

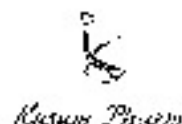


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату / Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг		
Сила дії / Strength:	Гідрокортизон 25 мг		
Серія № / Batch No.	ST.06007	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10x2)
Розкр. № / A.R. No.	200215/15	Тип упаковки / Pack type:	Пакет / Blister
Розмір партії / Batch size:	11 370 упаковок	Дата виготовлення / Mfg. Date:	04.2023
Серія / Marked:	UKR	Термін придатності / Exp. Date:	03.2026
Регістраційне посвідчення № / Registration Certificate No.:	UA/28457/04/2 термін дії до / valid to 10.12.2025		

№ зав. Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з логотипом «K» на одній стороні та «25» на іншій. Tablets: light beige, round, flat tablets with registration mark, with break line on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ідентифікація	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовій області спектра (200-300 нм). В. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні (4000-600 см ⁻¹). A. The 1H-NMR spectrum of the substance shows a characteristic pattern of peaks corresponding to the structure of hydrocortisone. B. The infrared spectrum of the substance shows characteristic absorption bands for the functional groups present in hydrocortisone.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація Идентифікация	А. Висвітлення розчину в ультрафіолетовій області спектра (200-300 нм). В. Висвітлення розчину в інфрачервоному діапазоні (4000-600 см ⁻¹). A. The 1H-NMR spectrum of the substance shows a characteristic pattern of peaks corresponding to the structure of hydrocortisone. B. The infrared spectrum of the substance shows characteristic absorption bands for the functional groups present in hydrocortisone.	Complies Complies
4	Розчинність Растворимость	Розчинність: 10 мг/мл Растворимость: 10 мг/мл	0,25 мг/мл 0,25 мг/мл

10.04.2024 10:45:20



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіва, 54, м. Луцьк, 43020,
телефон (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyrido- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (0.1-15.0)	5.7
6	Липідна дисперсія Lipid dispersion	Розчинність розведеної суспензії А: не менше 1.0 %	0.119 %
6	Розчинні речовини Soluble substances	Розчинність розведеної суспензії А: NMT 1.0 %	0.119 %
7	Кінцева концентрація Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості chlorothalidate в кожній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Значення: 12.0 CFU/g аеробних бактеріальних (TABAC) - не більше 10 ³ CFU/g Значення: 12.0 CFU/g аеробних бактеріальних грибів (TYAC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. 1 - 10 ³ CFU/g Тотальна мікробіологічна кількість (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Тотальна кількість грибів і грибів (TCMFC) NMT 10 ³ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i> spp. не більше 10 ³ CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absence < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absence

ВИСНОВОК / CONCLUSION

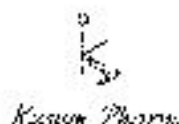
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України та відповідає вимогам
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробник відповідає вимогам GMP
Manufacturer complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502223/0MF

Виробник є виробником лікарських засобів
Manufacturer is a medicinal products manufacturer.

Серія AB 20160501
Batch AB No. 20160501



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 35,
e-mail: riano@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
ЮДР № 33525927

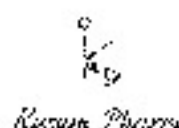


Цей документ є результатом перевірки та оформлення даних, отриманих з інформаційної бази даних Міністерства охорони здоров'я України, і не є юридичним актом.

Наставляється, що всі дані, що вносяться до цієї бази даних, повинні бути в повній відповідності з вимогами Міністерства охорони здоров'я України.



	Характеристика Analytical Group	Дані, надані Міністерством охорони здоров'я України	Дані, надані Міністерством охорони здоров'я України	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я/Назва	<i>Аналітична група</i>	<i>Дані, надані Міністерством охорони здоров'я України</i>	<i>Дані, надані Міністерством охорони здоров'я України</i>	<i>Дані, надані Міністерством охорони здоров'я України</i>
Підпис/Підпис	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
Дата/Дата	<i>Дата</i>	<i>Дата</i>	<i>Дата</i>	<i>Дата</i>



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сирська, 51, м. Суча, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977

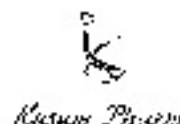


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг
Сила дії Strength:	Гідрокортизон 25 мг Hydrocortisone 25 mg
Серія № / Batch No.	ST.06007
Розмір упаковки / Package size	№20 (100%)
Розкр. № / A.R. No.	20-0215/15
Тип упаковки / Pack type	Пакет / Blister
Розмір партії / Batch size	11 370 упаковок
Дата виготовлення / Mfg. Date	04.2023
Серія / Marked	CLR
Термін придатності / Exp. Date	03.2026
Регістраційне посвідчення № Registration Certificate No.	UA/28457/04/2
	перейдіть на / valid to 10.12.2025

№ зав. Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з маркуванням «K» з одного боку та «25» з іншого боку. Tablets white or off-white, round, flat tablets with inscription «K» on one side and «25» on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні. B. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовому діапазоні. A. The identification spectrum of the substance in the infrared region. B. The identification spectrum of the substance in the ultraviolet region.	Відповідає Complies
3	Визначення Determination	А. Визначення за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні. B. Визначення за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовому діапазоні. A. The determination spectrum of the substance in the infrared region. B. The determination spectrum of the substance in the ultraviolet region.	Відповідає Complies
4	Розчинність Solubility	Розчиняється в 10 частин вода. Soluble in 10 parts water.	Відповідає Complies

10.04.2024 10:45:20



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіва, 54, м. Луцьк, 43020,
телеф (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kysum.ua, web: www.kysum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyridox- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (1.1-15.9)	5.7
6	Висвободження Release substances	Висвободження зв'язаного піридоксину NMT 1.0 % Released pyridoxine related compound A: NMT 1.0 %	0.119 % 0.119 %
7	Вміст Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості Pyridox-chlorothalidate per tablet 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороформуючих (TAMC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність грибів та дріжджів (TCFC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність бактерій, що не формують спор (TAMC) Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TCFC) NMT 10 ³ CFU/g Absence of detectable coliforms	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absence < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absence

ВИСНОВОК / CONCLUSION

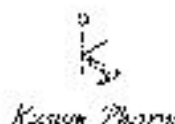
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України та відповідає вимогам
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробник відповідає вимогам GMP
Manufacturer complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502/01-00107

Виробник є виробником лікарських засобів
Manufacturer is medical products producer.

Серія AB 2019055
Batch AB No. 905255



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 35,
e-mail: riarto@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
ЮД ЄДРНОУ 33525927



Цей документ є результатом перевірки та є дійсним лише за умови, якщо він є оригіналом. Будь-яке копіювання цього документа без дозволу виробника є незаконним.

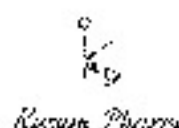
Наставляється до всіх лікарських засобів, які були випущені після вступу в силу вимог до ліків, які є результатом лікування та/або діагностики, які були випущені після вступу в силу вимог до ліків, які є результатом лікування та/або діагностики.



	Характеристика Analytical Group	Дані виробника БКМ Data Manufacturer	Дані виробника БКМ Data Manufacturer	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я Назви	<i>Нітроген</i>	<i>Нітроген</i>	<i>Нітроген</i>	<i>Різнотелі</i>
Підпис/Підпис	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Дата	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>	<i>01.01.2023</i>

ВРХ/С/25

Сторінка 3 з 3



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сирська, 51, м. Суча, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977

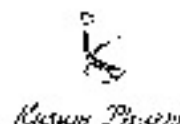


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг
Сила дії Strength:	Гідрокортизон 25 мг Hydrocortisone 25 mg
Серія № / Batch No.	ST.06007
Розмір упаковки / Package size	№20 (100%)
Розкр. № / A.R. No.	20-0215/15
Тип упаковки / Pack type	Пакет / Blister
Розмір партії / Batch size	11 370 упаковок
Дата виготовлення / Mfg. Date	04.2023
Серія / Marked	CLR
Термін придатності / Exp. Date	03.2026
Регістраційне посвідчення № Registration Certificate No.	UA/28457/04/2
період дії до / valid to	10.12.2023

№ зав. Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з логотипом «K» на одній стороні та «F» на іншій. Tablets are light beige, round, flat tablets with registration mark with break line on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні (4000-400 см ⁻¹). B. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовому діапазоні (200-400 нм). A. The IR absorption spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference spectrum of hydrocortisone. B. The UV absorption spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference spectrum of hydrocortisone.	Відповідає Complies
3	Розподіл Dispersion	А. Дисперсія: розподіл частинки в розчині. B. Дисперсія: розподіл частинки в розчині. A. The dispersion spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference spectrum of hydrocortisone. B. The UV spectrum of the substance inside dispersion of it is similar to the reference spectrum of hydrocortisone.	Відповідає Complies

10.01.2024 10:45:00



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіва, 54, м. Луцьк, 43020,
телефон (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyridox- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (1.1-15.9)	5.7
6	Висвободження Release substances	Висвободження зв'язаного піридоксину NMT 1.0 % Released pyridoxine related compound A: NMT 1.0 %	0.119 % 0.119 %
7	Вміст Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості Pyridox-chlorothalidate per tablet 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороформуючих (TAMC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність грибів і дріжджів (TCFC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність бактерій кульової форми (TSCC) Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TCFC) NMT 10 ³ CFU/g Enterobacteriaceae count (TSCC) Not more than 10 ³ CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Sterile < 10 CFU/g < 10 CFU/g < 10 CFU/g

ВИСНОВОК / CONCLUSION

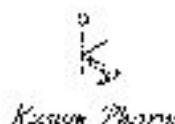
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України та відповідає вимогам
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробник відповідає вимогам GMP
Manufacturer complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502/01-00107

Виробник є виробником лікарських засобів
Manufacturer is medical products producer.

Серія AB 2019055
Batch AB No. 905255



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 35,
e-mail: riarto@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
Юридичний код 33525927

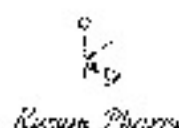


Цей документ є результатом перевірки якості лікарських засобів, виготовлених підприємством «КУСУМ ФАРМ» та наданий Міністерством охорони здоров'я України, і є обов'язковим для використання підприємством.

Наставляється, що всі лікувальні препарати цього підприємства були перевірені на відповідність вимогам Міністерства охорони здоров'я України та відповідають вимогам.



	Характеристика Analytical Group	Дані нагородження БКМ Award Certificate	Деталі БКМ CC Used	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я Назва	<i>Лікарський засіб</i>	<i>Лікарський засіб</i>	<i>Лікарський засіб</i>	<i>Лікарський засіб</i>
Підприємство	<i>Касум Фарм</i>	<i>Касум Фарм</i>	<i>Касум Фарм</i>	<i>Касум Фарм</i>
Дата/Місяц	<i>01/01/2023</i>	<i>01/01/2023</i>	<i>01/01/2023</i>	<i>01/01/2023</i>



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КАСУМ ФАРМ»

вул. Сиріяків. 51, м. Сирія, 40050,
тел.: (0510) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kazum.ua, web: www.kazum.ua
Код ЄДРПОУ 33525977



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

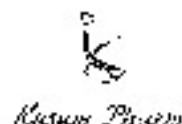
Назва препарату Name of product:	ТИУРЕКС [®] , таблетки по 25 мг		
Сила дії Strength:	Гідрокортизон 25 мг		
Серія № / Batch No.	ST.06007	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10x2)
Розкр. № / A.R. No.	200215/15	Тип упаковки / Pack type:	Пакет / Blister
Розмір партії / Batch size:	11 370 упаковок	Дата виготовлення / Mfg. Date:	04.2023
Серія / Marked:	UKR	Термін придатності / Exp. Date:	03.2026
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/28457/01/02	перейдіть на / valid to 10.12.2023	

№ аналізу St. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білої або білої з жовтим центром, круглі, з логотипом «K» на одній стороні та «F» на іншій. Tablets are light beige, round, flat tablets with registration mark with break line on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в інфрачервоному діапазоні. B. Ідентифікація за допомогою спектрометрії в ультрафіолетовому діапазоні. A. The IR spectrum spectrum of the substance inside dispersion of the residue obtained from the sample exhibits a characteristic absorption pattern similar to the reference spectrum of the working standard previously dissolved in water and recovered by evaporating solution to dryness. B. In Assay, the principal peak at the chromatogram of the sample with the test solution and the reference standard can be the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Complies
3	Розподіл Dispersion	Відповідає 15 хвилин Meets 15 minutes	Відповідає Meets

ПРИМІТКА

Стр. 1 з 1 Page No. 1 of 1

10.01.2024 10:45:05 20



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скарбіва, 54, м. Луцьк, 43020,
телефон (0542) 77 93 30, факс (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33225957



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості chlorothalidate в 60 хвилин NMT 70 % (Q) of the labeled amount of Pyridox- chlorothalidate in 60 minutes	93.9%
5	Однорідність доз Uniformity of dosage units	AV _{95L} (15.1-15.9)	5.7
6	Високоефективність Efficiency of dissolution	Відсоток вільно звільненого речовини А: не менше 1,0 % Percent of free compound A: NMT 1.0 %	0.119 %
7	Вміст речовини Assay	95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості chlorothalidate в кожній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Py- chlorothalidate per tablet	95.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороформуючих (TAMC) - не більше 10 ³ CFU/g Відсутність грибів і дріжджів (TYMC) - не більше 10 ² CFU/g Відсутність бактерій, що не формують спор Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and molds count (TYMOC) NMT 10 ² CFU/g Enterobacteriaceae count per 1 g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absence

ВИСНОВОК / CONCLUSION

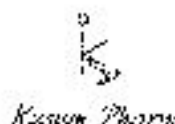
Продукція виготовлена, згідно з вимогами нормативних актів України та відповідає вимогам
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Виробник відповідає вимогам GMP
Manufacturer complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 0502223/0MF
Certificate No. 0502/01-00107

Виробник є виробником лікарських засобів
Manufacturer is medical products producer.

Серія AB 2019055
Batch AB No. 905255



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сербілка, 54, м. Суми, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 33,
e-mail: riano@kasum.ua, веб: www.kasum.ua
Юридичний код 33525927



Цей документ є результатом перевірки та є дійсним лише за умови, якщо він заповнений повністю, зазначаючи відповідні дані, наведені в ньому. Будь-які некоректні записи, помилки чи пропуски інформації є неприпустимими.

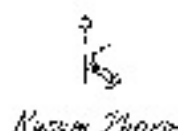
Наставляємо, що всі заповнюючі дані цього документа мають бути повністю відповідними вимогам та вимогам Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства охорони здоров'я України.



	Характеристика Analytical Group	Заповнювачів БКМ Filler Charge	Діагностика БКМ GC Used	Учасник перевірки Qualified Person
Ім'я Назва	<i>Нітроген</i>	<i>Порошок</i>	<i>Біометричний</i>	<i>Біометричний</i>
Підпис	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Підпис	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

ФРМ/С/25

Сторінка № 3 з 3



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»**

вул. Сагадівка, 54, м. Київ, 45020,
тел.: (0544) 77 52 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plaza@kusum.ua, www.kusum.ua
Від: ЄДР ГОУ 33525927

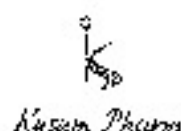


**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ЛІНГВІСТАТ, таблетки по 25 мг Lingvistat, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Лінгвістатиди - 25 мг Lingvistatide - 25 mg		
Серія № / Batch No.:	STD5038	Розмір упаковки / Package size:	N42 (10x3)
Рестр. № / A.R.No.:	FP/0343/25	Тип упаковки / Pack type:	Блок / Block
Розмір партії / Batch size:	21 413 у.в.п.	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2025
Купів. / Market:	ІЗК	Термін придатності / Exp. date:	05.2028
Рестр. посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/1848705/02	Активна дія / Valid to:	01.12.2025

№ пп. Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
2	Огляд	Таблетки білогого чи світло-бежевого кольору, круглі, плоскі, з виступом у вигляді напівкола з одного боку, з глибоким рельєфом з іншого боку.	Відповідає
	Опис	Tablets to light beige, round, flat, tablets, with semi-circular and spots, with break line on one side and plain on the other	Complies
	Ідентифікація Identification	А. Таблетки повинні бути розбиті руками зовнішньої оболонки, елементів і ангіболюска з тріска, яка повинна бути рівною тіллі при так же довжину хвилі. На і. М-спектр повинна бути рівною з іншими зразками ліній розподілу, моніторингу в такій же умови, ліній розподілу повинна бути рівною з іншими зразками ліній розподілу.	Відповідає
	Функція Hydrochloride	В. Таблетки повинні бути розбиті зовнішньої оболонки з тріска, яка повинна бути рівною тіллі при так же довжину хвилі. На і. М-спектр повинна бути рівною з іншими зразками ліній розподілу, моніторингу в такій же умови, ліній розподілу повинна бути рівною з іншими зразками ліній розподілу.	Відповідає
3	Функція Hydrochloride	А. The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue obtained from the sample should be similar to the reference spectrum of a similar preparation of Hydrochloride with an absorbance maximum at 1650 cm ⁻¹ and minimum at 1700 cm ⁻¹ in dry state.	Complies
	Функція Hydrochloride	А. The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue obtained from the sample should be similar to the reference spectrum of a similar preparation of Hydrochloride with an absorbance maximum at 1650 cm ⁻¹ and minimum at 1700 cm ⁻¹ in dry state.	Complies
3	Функція Hydrochloride	В. The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue obtained from the sample should be similar to the reference spectrum of a similar preparation of Hydrochloride with an absorbance maximum at 1650 cm ⁻¹ and minimum at 1700 cm ⁻¹ in dry state.	Complies
	Функція Hydrochloride	В. The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue obtained from the sample should be similar to the reference spectrum of a similar preparation of Hydrochloride with an absorbance maximum at 1650 cm ⁻¹ and minimum at 1700 cm ⁻¹ in dry state.	Complies

№ 104 м 1198 619 22.04.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Сахарова, 54, м. Сума, 46520,
т.ф.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 30525927



No. test St. No.	Назва аналізу Test name	Опис аналізу Specification	Результат аналізу Test result
4	Розчинення Dissolution	П. 3.2.1.1. (Q) 95 % (Q) від номінальної кількості гідрохлориду в 60 хв. At least 95 % (Q) of the labeled amount of Hydrochloride in 60 minutes	93 %
5	Однорідність дозування Uniformity of dosage units	AV ₁₀ (L ₁ -L ₂) AV ₁₀ (L ₁ -L ₂)	3.5 5.0
6	Співвідношення релізу Related substances	Реліз діазіну релізу складової А не більше 1,0 % Diazethidiazine related compound A: NMT 1.0 %	0.113 % 0.112 %
7	Висхідна релізу Ascending	Висхідна релізу 95,0 % до 105,0 % від номінальної кількості гідрохлориду в 60 хв. 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of Hydrochloride in 60 min	99,8 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактерій, грибів, плісневих грибів (FAMC), дріжджів (YMC), бактерій, плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ КУО/г Відсутність бактерій, грибів, плісневих грибів (FAMC), дріжджів (YMC), бактерій, плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ КУО/г Total aerobic microbial count (FAMC) NBMT 10 ³ CFU/g Total count of yeasts and molds count (TYMC) NBMT 10 ³ CFU/g Asteroidic and must be absent per 1 g.	< 10 ³ CFU/g < 10 ³ CFU/g Absent

ВИСНОВОК / CONCLUSION:

Продукт відповідає вимогам та вимогам до виробництва в Україні. Продукт відповідає вимогам до виробництва.
The product is manufactured, packed and controlled as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає вимогам до виробництва GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Copyright © 2023/GMP
Certificate No. 050/2023/GMP

Продукт відповідає вимогам до виробництва в Україні.
The product is manufactured, packed and controlled as per requirements of Registration Certificate.

Copyright © 2023/GMP
Batch AB No. 598034



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОСУМ ФАРМ»

вул. Сопісінна, 54, м. Луцьк, 40020,
телеф: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: business@kosum.ua, web: www.kosum.ua
Код ЄДРПОУ 33555927



Цей сертифікат, що є, встановлює відповідність певних параметрів продукції вимогам, встановленим в Україні, згідно з вимогами до імпорту лікарських засобів, що ввозяться до України, згідно з вимогами до імпорту лікарських засобів.

Цей сертифікат, що є, встановлює відповідність певних параметрів продукції вимогам, встановленим в Україні, згідно з вимогами до імпорту лікарських засобів, що ввозяться до України, згідно з вимогами до імпорту лікарських засобів.



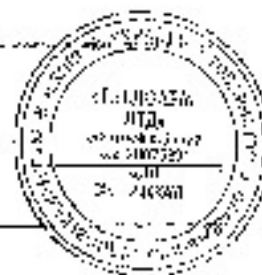
Місце/Location	Аналіз/Analysis	Дат. надання/Date of issue	Дат. закінчення/Date of expiry	Строк дії/Valid for
Місце/Location	Аналіз/Analysis	Дат. надання/Date of issue	Дат. закінчення/Date of expiry	Строк дії/Valid for
Підпис/Signature	Підпис/Signature	Підпис/Signature	Підпис/Signature	Підпис/Signature
Дат./Date	Дат./Date	Дат./Date	Дат./Date	Дат./Date

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ГЛЕДФАРМ ЛТД»

вул. Дзвиздовського, Ірпіння, 04, м. Сумь, 40000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	ТІВУРЕКС®, таблетки по 25 мг TIVUREX®, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлоріазид — 25 мг Hydrochlorothiazide — 25 mg		
Серія № / Batch No.:	UD5691A	Розмір упаковки / Package size:	100 (10x3)
Рісестр № / A.R.No.:	GPFP0004/25	Тип упаковки / Pack type:	Блистер / Blister
Розмір серії / Batch size:	11 447 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	09.2023
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2028
Протокол дослідження №: Registration Certificate No.:	1-А/1848701/02 12.06.2023 до / valid to 12.12.2025		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, до 26.09.2023 року without a number, Dec. 26.09.2023		

№ з/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Огляд Description	Таблетки білого або світло-білого кольору, округлі, плоскі, з кошиковим рельєфом, з рифом 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 Гідрохлоріазид Identification Hydrochlorothiazide	А. ІР-спектр розчинення дисперсії залишку таблетки згідно, згорялого із використаним зразком, має характерні максимуми тільки при дов. хв. довільних хвиль, що і ІР-спектр номінального робочого стандартного зразка гідрохлоріазиду, згідного з даними хв. довільних, попередньо розчиненого у спирт і випущеного підприємством розміру 400 нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні офіційного стандарту, має утримуватися спільний пік RRT відповідно з темою зразком номінального дії на хроматограмі розчину зразка. 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.	Відповідає Рідко відповідає Complies

Дир. деп. якості ЛТД
Сумь, 26.06.2023

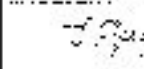
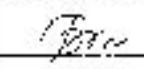
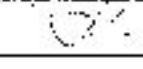


No. / №	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
		In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
3	Розпакування Packaging	Не більше 15 хвилин	0 to 41 sec
	Інтеграція Integration	NMT 15 min	0 min 41 sec
	Розв'язання Resolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлориду за 60 хвилин	99 %
4	Dissolution	NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 minutes.	99 %
5	Однорідність таблеток Uniformity	AV ₂ (11-15.0)	4.7
	Uniformity of dosage units	AV ₂ (11-15.0)	4.7
6	Сумарний вміст Related substances	Demethidiazine related compound A: no more 1.0 %	0.106 %
	Related substances	Demethidiazine related compound A: NMT 1.0 %	0.106 %
7	Віслюще визначення Assay	Від 95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості гідрохлориду за одиницю	97.7 %
	Assay	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	97.7 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна числ. аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальна числ. дріжджів та плісневих грибів (TCMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	< 10 ⁶ КУО/г < 10 ⁶ КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microb. count (TAMC): NMT 10 ⁶ CFU/g	< 10 ⁶ CFU/g
	Microbiological purity	Total combined yeasts and molds count (TCMC): NMT 10 ⁶ CFU/g <i>Escherichia coli</i> max. be absent per 1 g.	< 10 ⁶ CFU/g Absent

ЗАВІРА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Ця сертифікація, що всі виробничі стадії даної партії сировини та/або готової продукції були здійснені, в цілому відповідає вимогам, визначеним в офіційній нормативній системі (GMP), застосованій Міністерством охорони здоров'я України, і згідно з рекомендаціями цього органу контролю якості.

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 Authorization Holder of the destination country.

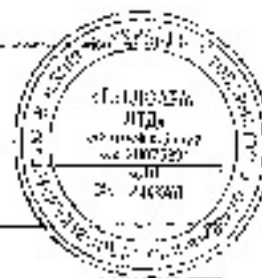
	Офіційний QC	Начальник ВК	Голова ПД	Відомості особи
	QC Officer	QC Head	QA Head	Qualified Person
ІПБ / Full Name:	Сидоренко О. О.	Сидоренко О. О.	Сидоренко О. О.	Сидоренко О. О.
Підпис / Signature:				
Дат. / Date:	24.06.25	24.06.25	24.06.25	24.06.25

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ГЛЕДФАРМ ЛТД»

вул. Дзвигонського, Ірпіння, 04, м. Сумь, 40000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	ТІВУРЕКС®, таблетки по 25 мг TIVUREX®, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлоріазид — 25 мг Hydrochlorothiazide — 25 mg		
Серія № / Batch No.:	UD5691A	Розмір упаковки / Package size:	100 (10x3)
Рісестр № / A.R.No.:	GPFP0004/25	Тип упаковки / Pack type:	Блок / Blister
Розмір серії / Batch size:	11 447 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	09.2023
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2028
Протокол дослідження №: Registration Certificate No.:	1-А/1848701/02 12.06.2023 до / valid to 12.12.2025		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, до 26.09.2023 року without a number, Dec. 26.09.2023		

№ з/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Огляд Description	Таблетки білого або світло-білого кольору, округлі, плоскі, з кошиковим рельєфом, з розривом 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 Гідрохлоріазид Identification Hydrochlorothiazide	А. ІР-спектр розчинення дисперсії залишку таблетки за час, згорялий із використаним зразком, має максимуми вказаних тієї ж частоти, що дозволить хімії, що і ІР-спектр номінального робочого стандартного протипідрохлоріазиду, зростає в разі хімічних, таперетно розчинено у спирт і випущено вмістом не менше 400%. В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого у випробуванні офіційного стандарту, що утримується стандарту для ІРС відповідати з темою зростає вмісту стандарту на хроматограмі розчину зразка. 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.	Відповідає Рідко відповідає Complies

Дир. деп. якості ЛТД
Сумь, 26.06.2023



No. / Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
		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	Розпакування Packaging	Не більше 15 хвилин	0 to 41 sec
	Інтеграція Integration	NMT 15 min. for	0 min 41 sec
	Розв'язання Resolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлориду за 60 хвилин	99 %
4	Dissolution	NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 minutes.	99 %
5	Однорідність таблеток Uniformity	AV ₂ (11-15.0)	4.7
	Uniformity of dosage units	AV ₂ (11-15.0)	4.7
6	Сумарний вміст Related substances	Demethidiazine related compound A: no more 1.0 %	0.106 %
	Related substances	Demethidiazine related compound A: NMT 1.0 %	0.106 %
7	Віслюк висловлення Assay	Від 95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості гідрохлориду за 60 хвилин	97.7 %
	Assay	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	97.7 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна числ. аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальна числ. дріжджів та плісневих грибів (TCMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	< 10 ⁶ КУО/г < 10 ⁶ КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microb. count (TAMC): NMT 10 ⁶ CFU/g	< 10 ⁶ CFU/g
	Microbiological purity	Total combined yeasts and molds count (TCMC): NMT 10 ⁶ CFU/g <i>Escherichia coli</i> max. be absent per 1 g.	< 10 ⁶ CFU/g Absent

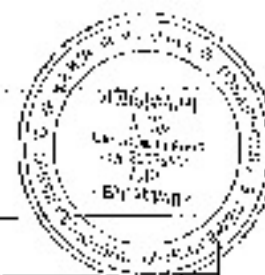
ЗАВІРА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Ця завіра підтверджує, що всі виробничі стадії даної партії сировини та/або готової продукції були здійснені в відповідній до вимог ГДП, національних стандартів України (GMP), запереченій Міністерством охорони здоров'я України, і згідно з вимогами міжнародних стандартів якості фармацевтичних препаратів, що є частиною системи управління.

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 Authorization Holder's destination country.

	Офіційний QC	Начальник ВК	Голова ДІА	Уповноважена особа
	QC Officer	QC Head	QA Head	Qualified Person
ІПБ / Full Name:	Сидоренко О. А.	Сидоренко О. А.	Сидоренко О. А.	Сидоренко О. А.
Підпис / Signature:				
Датум / Date:	15.05.2024	15.05.2024	15.05.2024	15.05.2024

**СВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**



Назва препарату: Name of product:	ТІСУРЕКС®, таблетки по 25 мг TIUREX®, tablets 25 mg
Сила дії: Strength:	Гідрохлориду 25 мг Hydrochloride 25 mg
Серія № / Batch No.:	1150107A
Ресурс. № / A.R. No.:	022TPA069525
Розмір серії / Batch size:	11 398 упаковок Pack size
Країна / Country:	UKR
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/02
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: License for medical products production:	від 26.09.2023 року valid from 26.09.2023
	термін дії до / valid to 01.12.2025

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого або світло-білого кольору, круглі, плоскі, з маркуванням червоною лінійкою, з різницею одиниць сторони і марки 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 Hydrochloride	А. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Б. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. В. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Г. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Д. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Е. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ж. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. З. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. И. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Й. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. К. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Л. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. М. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Н. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. О. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. П. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Р. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. С. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Т. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. У. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ф. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Х. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ц. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ч. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ш. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Щ. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ъ. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ы. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ь. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Э. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Ю. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. Я. Ідентифікація розчиненої речовини у воді. А. The IR absorption spectrum of a potassium chloride dispersion of the tablets obtained from the sample exhibits maxima only at the same wavelengths as that of a similar preparation of Hydrochloride working standard previously dissolved in alcohol and recovered by evaporating solution to dryness.	Відповідає Complies

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



№ п/п Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
		В. 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	Розчинність Dissolution	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 до 40 сек 0 min to sec
4	Розчинність Dissolution	Не менше 70 % (Q) від позначеної в етикетці кількості препарату за 60 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrocodone bitartrate in 60 minutes.	95 % 95 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AVET (0.1-15.0) AVEL (0.1-15.0)	3.9 3.9
6	Супровідні речовини Related substances	Бензо[а]хідрини пов'язані сполуки А – не більше 1.0 % Benzothiadiazine related compound A – NMT 1.0 %	0.105 % 0.105 %
7	Кінтистична вміст Assay	Вміст 95.0 % до 105.0 % від позначеної кількості гідроксидної солі препарату 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrocodone bitartrate per tablet	97.4 % 97.4 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ CFU/g. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ CFU/g. Відсутність Escherichia coli в 1 порціоні. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and molds count (TYMC): NMT 10 ³ CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Biotestum < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАВІРА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Дане підтверджує, що всі вироблені за цим планом партії готової продукції були випущені відповідно до вимог, визначених технічній специфікацією GMP, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України, а також до вимог, вказаних у цій заявці про сертифікацію.

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 Authorization Holder in the destination country.

	Відповідає ВКЯ QC Officer	Відповідає ВКЯ QA Head	Відповідає ВКЯ QA Head	Відповідає ВКЯ Qualified Person
ІМ'Я / Full Name	Степанів А.О.	Григоруканська Т.О.	Григоруканська Т.О.	Григоруканська Т.О.
Підпис / Signature	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date	22.04.2024	22.04.24	22.04.24	22.04.24

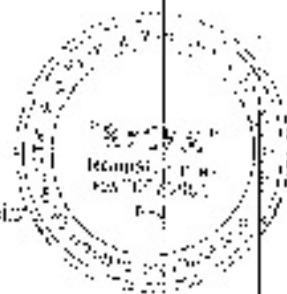


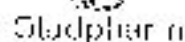
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛАДФАРМ ЛТД»
вул. Дзержинського, 10, м. Суми, 40020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату: Name of product:	НІФЕДІПІН, таблетки по 25 мг NIFEDIPINE, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлорид Ніфедипіну - 25 мг Hydrochloride of Nifedipine - 25 mg		
Серія №/Batch No.:	П56031А	Розмір упаковки / Packaging size:	1000 (1000)
Регістр. № / A.R. No.:	699970232/26	Тип упаковки / Pack type:	Вініл-п / Blister
Розмір серії / Batch size:	1000 packages	Датум виготовлення / Mfg. date:	01.12.20
Країна / Marks:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.12.28
Регістраційний номер / Registration Certificate No.:	УДЛ143701/02		
Дозволяє на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products producing:	Гладфарм ЛТД, вул. Дзержинського, 10, м. Суми, 40020 will be number from 25.09.2022		

№ п/п Sl. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
2	Опис Description	Таблетки білого або білого-жовтого кольору, круглі, пилки з маркуванням персоналізованого коду, в упаковці по 1000 таблеток.	Відповідає.
	Визначення Identification	А. На спектрі інфрачервоного проміння в області карбоні, характерної для гідрохлориду ніфедипіну, має максимум поглинання при довжині хвилі 1610 см ⁻¹ . Б. На хроматограмі інфрачервоного проміння, одержаної у вимірюванні «EXAMINATION» у режимі «SCAN» за умов, зазначених у методі, згідно з вимогами фармакопеї України.	Відповідає.
	Визначення Hydrochloride	А. The IR absorption spectrum of a prepared sample exhibits maximum of the same wavelength as that of a similar preparation of Hydrochloride working standard previously dissolved in alcohol and recovered by evaporating solution to dryness.	Complies





бул. Маяковского Губерия, 54, м. Сызань, 45020

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС®, таблетки по 25 мг TIUREX®, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлортиазиду – 25 мг Hydrochlorothiazide – 25 mg		
Серія № / Batch No.:	TD6004UA	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Регістр. № / A.R.No.:	GR/P/0234/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	11 444 ун./packs	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12 2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/02 термін дії необмежений unlimited validity		
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 машинним червоною вирішеннями, 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 Гідрохлортиазиду Identification Hydrochlorothiazide	А. ІЧ-спектр потягнення дисперсії залишку бромиду калію, одержаний із випробовуваного зразка, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр потягнення робочого стандартного зразка гідрохлортиазиду, приготованого в таких же умовах, попередньо розчиненого у спирті і вилученого випаровуванням розчину досуха. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати 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.	Відповідає Відповідає Complies





№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
		В. 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	1 хв 11 сек 1 min 11 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлорідазиду за 60 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes.	82 % 82 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dose units	AVSL1 (L1=15.0) AVSL1 (L1=15.0)	6.2 6.2
6	Сумісність домішок Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,049 % 0,049 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлорідазиду в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	97,4 % 97.4 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^4 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 10^4 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Thereby certify that all the manufacturing stages of the 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 ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Мисюничка Р.С.	Бригмановська І.В.	Григоренко М.В.	Руденко С.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	18/03/26	18/03/26	18/03/26	18/03/26

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ТІУРЕКС®, таблетки по 25 мг TIUREX®, tablets 25 mg		
Сила дії: Strength:	Гідрохлоротіазиду – 25 мг Hydrochlorothiazide – 25 mg		
Серія № / Batch No.:	TD6004UA	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Регістр. № / A.R.No.:	GR/P/0234/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	11 444 уні/пакет	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12 2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18487/01/02 термін дії необмежений unlimited validity		
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 машинним червоною вирішенням, 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 Гідрохлоротіазиду Identification Hydrochlorothiazide	А. ІЧ-спектр потягнення дисперсії залишку бромиду калію, одержаний із випробовуваного зразка, має показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр потягнення робочого стандартного зразка гідрохлоротіазиду, приготованого в таких же умовах, попередньо розчиненого у спирті і вилученого випаровуванням розчину досуха. В. На хроматограмі випаровуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати 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.	Відповідає Відповідає Complies





№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
		В. 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	1 хв 11 сек 1 min 11 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості гідрохлортиазиду за 60 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 60 minutes.	82 % 82 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dose units	AVSL1 (L1=15.0) AVSL1 (L1=15.0)	6.2 6.2
6	Сумісність домішок Related substances	Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,049 % 0,049 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортиазиду в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide per tablet	97,4 % 97.4 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ⁴ 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 ⁴ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Thereby certify that all the manufacturing stages of the 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 ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Мисюничка Е.С.	Бригманова І.В.	Григоренко М.В.	Руденко С.І.
Підпис / Signature:	<i>E.S. Misyonichka</i>	<i>I.V. Brihmanova</i>	<i>M.V. Grigorenko</i>	<i>S.I. Rudenko</i>
Дата / Date:	18/03/26	18/03/26	18/03/26	18/03/26