



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

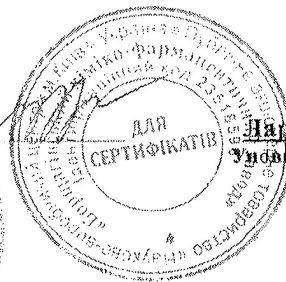
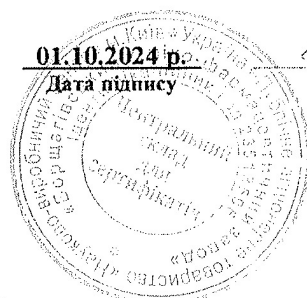
м. Київ, вул. Миру, 17, Україна, 03134
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

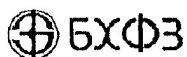
Діорен, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ДІОРЕН |
| 2 | Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 ампула (4мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду 20 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/18315/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0490924 |
| | Розмір серії | 4 217 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 05.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>01.10.2024 р.</u>
Дата підпису

Ярослав Швец
Уповноважена особа |



61, an. 5464 big 11.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДІОРЕН

розчин для ін'єкцій, 20 мг/4мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

Номер серії 0490924
Кількість в серії 4244 шт
Дата виробництва 05.09.2024

Країна Україна
Ресстраційне посвідчення № UA/18315/01/01
Термін дії ресстраційного посвідчення до 17.09.2025

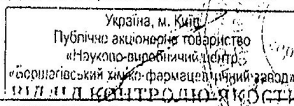
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 8,5 до 9,5	8,87
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
- домішка В	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,85 %	< 0,05 %
Кількісне визначення		
- торасемід ($C_{16}H_{20}N_4O_3S$)	Від 4,75 мг до 5,25 мг ($5,0 \text{ мг} \pm 5 \%$) у 1 мл препарату	4,98 мг
Бактеріальні ендотоксини	Менше 4 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	62
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



20 л.ч. р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДІОРЕН

розчин для ін'єкцій, 20 мг/4мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

Номер серії	0610225	Країна	Україна
Кількість в серії	3998 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18315/01/01
Дата виробництва	13.02.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 17.09.2025

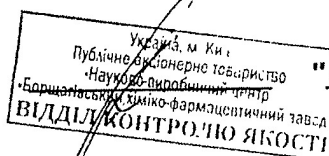
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 8,5 до 9,5	9,14
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,85 %	< 0,05 %
Кількісне визначення - Торасемід ($C_{16}H_{20}N_4O_3S$)	Від 4,75 мг до 5,25 мг ($5,0 \text{ мг} \pm 5 \%$) у 1 мл препарату	4,87 мг
Бактеріальні ендотоксини	Менше 4 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- видимі частки		
- невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	14
	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-246-02

/ Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. ак. № 0307 від 07.03.25

Михайло



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17. Україна, 03134

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Діорен, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ДІОРЕН |
| 2 | Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 ампула (4мл) розчину для ін'єкцій містить торасеміду 20 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/18315/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0610225 |
| | Розмір серії | 3 971 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 13.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <div><div><p>05.03.2025 р.
Дата підпису</p></div><div><p>ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ</p><p><u>Лариса Швець</u>
Уповноважена особа</p></div></div> |