

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 02.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022-GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA20224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6132 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.А,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3,*ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4,*ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5,*ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7,*ДФУ, 2.2.29	0,40
		Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 02 27

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Таїяк А.Г., Сірош С.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться в реєстраційній справі на лікарський засіб та протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готова до реалізації за умов виконання умов ліцензії та інших умов ліцензії. Серія готова до реалізації за умов виконання умов ліцензії та інших умов ліцензії. Серія готова до реалізації за умов виконання умов ліцензії та інших умов ліцензії.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. омадф 0472
Віг 110524 9/12