

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тамсулід

капсули з модифікованим звільненням по 0,4 мг, по 10 капсул в блистері, по 3 блистери в пачці

Номер серії	1570823	Країна	Україна
Кількість в серії	42646 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/16198/01/01
Дата виробництва	21.09.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

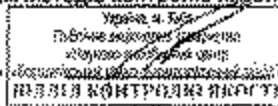
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою олівакового кольору. В капсулі містяться гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
- тамсулозан	A. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
- тамсулозан	B. Метод ТІХ згідно з тестом	Відповідає
- оксиди заліза (III)	C. Якісна реакція	Відповідає
- оксид титану (IV)	D. Якісна реакція	Відповідає
- бісфенол А	E. Метод ТІХ згідно з тестом	Відповідає
Однорідність маси вмісту капсул	Мак. відхилення вмістом ЄФ 2,9,5	Відповідає
середня маса вмісту капсул	120 мг ± (10 %)	121,6 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	5 хв
Розчинення		
Штучний титановий сік pH 1,2	Не більше 10 % за 3 год	0,0 %
Фосфатний буферний р-н pH 5,8		
за 30 хв	Від 20 % до 40 %	29,2 %
за 90 хв	Від 45 % до 65 %	54,2 %
за 360 хв	≥ 80 %	96,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Мак. відхилення вмістом ЄФ/ДФУ, 2,9,40	7,3 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,8 %	1,84 %
Суправідні домішки		
Федемоніамсулозан (Y8643)	Не більше 0,2 %	< 0,01 %
найбільшої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,01 %
сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,3 %	0,02 %
сума домішок	Не більше 0,6 %	0,02 %
Мікробіологічна чистота		
	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 100
	TAMC - не більше 10 ³ КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів -	< 30
	TYMC - не більше 10 ² КУО в 1 г	
	Відсутність <i>Bacteraia</i> в 10 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення тамсулозану с/х (C ₁₂ H ₁₅ N ₂ O ₂ S·HCl)	Від 0,38 мг до 0,42 мг в одній капсулі	0,40 мг
	(95,0 % - 105,0 %)	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



21.09.2023 р.



Вх. лист № 227 від 19.09.2023р.



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 295-01-10, 295-41-10;
(+38044) 295-01-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тамсулід, капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг.

1	Найменування продукції	ТАМСУЛІД
2	Лікарська форма	Капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг
3	Сила дієвочності	1 капсула містить тамсулозіну гідрохлориду 0,4 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	ЦА/16198/01/01
7	Номер серії	1570923
	Розмір серії	42 624 пак.
8	Дата виробництва	21.09.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх діяльностей з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікат GMP діяльності, вказаних в п.10	№013/2023/GMP до 10.12.2024
12	Результати аналізів	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на окремозначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище, ім'я та по батькові особи, яка надає дозвіл на випуск серії

29.11.2023
Дата підписання



Тетяна АНТОНЕНКО
Уповноважена особа

