



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

80

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2023

№ 48381/23/26

АЛФІРУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTD4017C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2090

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.06.2023 № 1525/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

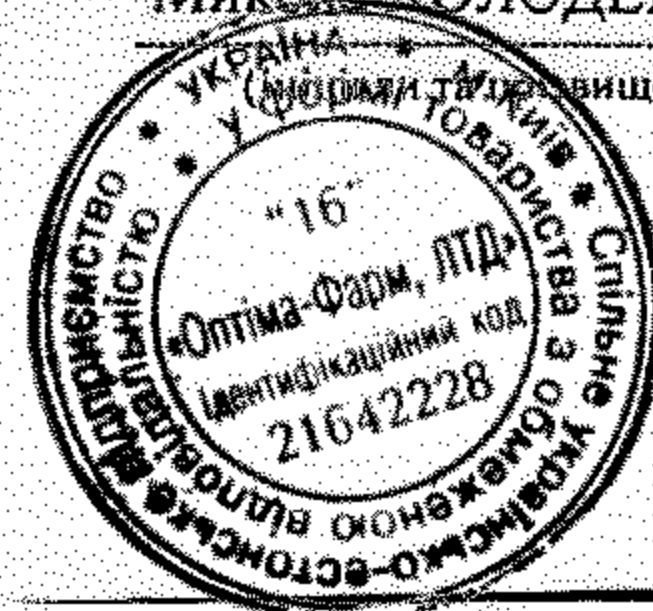
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.09.2023 № 2095

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис) **Микола ХОЛОДЕНКО**
(прізвище та ім'я)



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	АЛФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)	Номер серії:	PTD4017C
Сила дії / активність	Алфузозину гідрохлориду 10 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	Таблетки з модифікованим вивільненням	Розмір серії, упаковок:	7500
Дата виробництва:	01.09.2022	Сертифікат №:	РА/ОСТ/22/12150
Дата закінчення терміну придатності:	31.08.2024	Дата відбору зразків:	06.10.2022
Специфікація №:	FS007926-6.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення: № UA/I1768/01/01 від 12.04.2017			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі непокріті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.	Білі або майже білі непокріті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення
Однорідність маси	-1,0% +0,8%	Не менше ніж 18/20 ± 5% Не більше ніж 2/20 ± 10%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 2,4 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Вода	1,7 % в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення		
1 година	15% -16%, середній показник = 16% SD-1	10% -30%
8 годин	51% -56%, середній показник = 54% SD-2	50% -70%
16 годин	79% -84%, середній показник = 81% SD-2	Не менше 70%
24 години	95% -97%, середній показник = 96% SD-1	Не менше 80%
Супутні речовини:		
- Домішка А	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка В	Нижче встановленого ліміту	Не більше 0,3% в/в
- Домішка С	Нижче встановленого ліміту	Не більше 0,3% в/в
- Домішка D	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка E	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Будь-яка невідома домішка	0,06%	Не більше 0,15% в/в
- Сума домішок	0,06%	Не більше 0,5% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<60 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість грибів (ТУМС)	<60 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г



Handwritten signature and date: 14.05.2022

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	АЛФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)	Номер серії:	PTD4017C
Сила дії / активність	Алфузозину гідрохлориду 10 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	Таблетки з модифікованим вивільненням	Розмір серії, упаковок:	7500
Дата виробництва:	01.09.2022	Сертифікат №:	РА/ОСТ/22/12150
Дата закінчення терміну придатності:	31.08.2024	Дата відбору зразків:	06.10.2022
Специфікація №:	FS007926-6.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення: № UA/11768/01/01 від 12.04.2017			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Кількісне визначення Альфузозину гідрохлориду	9,96 мг/таб (99,6%)	9,00 - 11,00 мг/таб (90,0 - 110,0 %)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP № 005/2021/GMP.

Дата випуска серії: 15.10.2022

19.05.2023

Давід
Аналітик

19.05.2023

В.П.Сінгх
Перевірено

19.05.2023

Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості

