

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3477

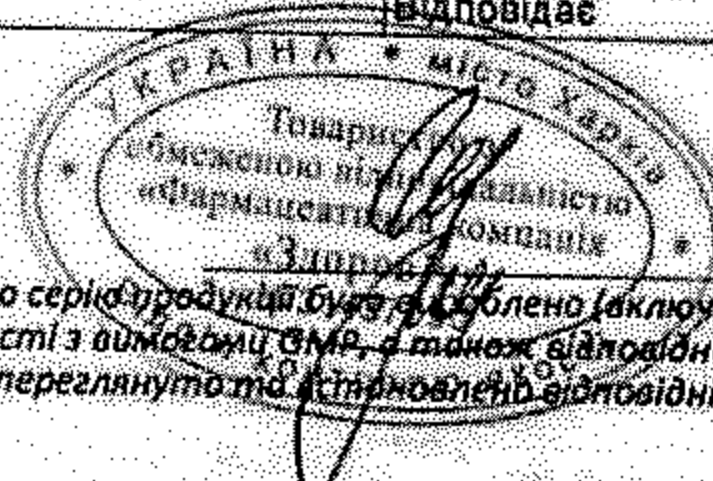
**Доксазозин, таблетки по 1 мг, по 30 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру в коробці**  
Діюча речовина 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 1,0 мг

Ресст. посвідчення **UA/2974/01/01 від 14.11.2019** № серії **-101123**  
Загальна кількість в серії **242 уп** Дата виробництва **11.2023**  
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **27.11.23**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11/2028**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1006 від 25.12.14 РП №UA/2974/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
3	Середня маса	Від 47,5мг до 52,5мг	48,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,2
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 30хв	102%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 0,5%; сума домішок не більше 1,5%	Окремої домішки 0,003%; сума домішок 0,003%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг	1мг
10	Мікробіологічна чистота	TAMC - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання **11.11.2023р.**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

*Handwritten signature and date: Р.В. м. 11.11.23*



Стор 1 з 1