

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 60

Доксазозин, таблетки 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в порерахуванні на доксазозин - 2,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/2974/01/02 від 14.11.2019

№ серії 3040224

Загальна кількість в серії 4607 уп

Дата виробництва 02.2024

Держава призначення Україна

Дата видання результату 27.02.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1006 від 25.12.14 РП №UA/2974/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "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 85,5мг до 94,5мг | 91,1мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 4,1 |
| 5 | Стираність | Не більше 1% | 0,2% |
| 6 | Розчинення | Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 30хв | 103% |
| 7 | Супровідні домішки | Окремої домішки не більше 0,5%; сума домішок не більше 1,5% | Окремої домішки: 0,1%; сума домішок: 0,1% |
| 8 | Розпадання | Не більше 15хв | Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення | Від 1,90мг до 2,10мг | 1,95мг |
| 10 | Мікробіологічна чистота | ТАМС - 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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 27 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх окк 02К
ВН 250924

УКРАЇНА * м. Київ *
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228