

Вироблено та контроль якості проведено:  
Сіан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,  
с. Гангулата, Чао Та Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	АДФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)	Номер серії:	PTE5409A
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:	10000
Дата виробництва: Дата закінчення терміну придатності:	12.2023 11.2025	Сертифікат №:	PA/JAN/24/00708
Специфікація №: Регістраційне посвідчення: № ЦА/11768/01/01 від 12.04.2017	FS007926-6.0	Дата відбору зразків: Виробнича ліцензія:	17.01.2024 MNB.95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі непокриті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.	Білі або майже білі непокриті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.
Ідентифікація	Час утримування основного піку 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	-1,2% +1,4%	Не менше ніж 18/20 ± 5% Не більше ніж 2/20 ± 10%
Однорідність дозованих одиниць	Мінімум 98,7% Максимум 103,0% Середнє 100,9% Прийнятне число = 3,3 (n = 10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Вода	3,4% в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення		
1 година	14% -16%, середній показник = 15% SD-1	10% -30%
8 годин	54% -59%, середній показник = 57% SD-2	50% -70%
16 годин	82% -86%, середній показник = 85% SD-2	Не менше 70%
24 години	96% -99%, середній показник = 97% SD-1	Не менше 80%
Супутні речовини:		
- Домішка А	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка В	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка С	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка D	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка L	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Будь-яка певідома домішка	0,07%	Не більше 0,15% в/в
- Сума домішок	0,07%	Не більше 0,5% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікрорганізмів (ТММС)	<60 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість грибів (ТММС)	<60 КУО/г	Не більше 100 КУО/г



Рохан 20063 019 25.07.24

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індустрі Лівідед,  
 с/Гангуалла, Наонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>АДФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)</b>	Номер серії:	<b>РТЕ5409А</b>
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		
Дата виробництва:	12.2023	Розмір серії, упаковок:	10000
Дата закінчення терміну придатності:	11.2025	Сертифікат №:	РА/ІАН/24/00708
Специфікація №:	FS007926-6.0	Дата відбору зразків:	17.01.2024
Регістраційне посвідчення: № UA/11768/01/01 від 12.04.2017		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г
<b>Кількісне визначення</b> Алфузозину гідрохлориду	10,24 мг/таб (102,4%)	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 випуску серії: 31.01.2024

07.03.2024

Діпак  
Аналітик

07.03.2024

Камеш Кант  
Перевірено

07.03.2024

Джигендра Сінгх  
Менеджер з контролю якості

