

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 16

ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0,4 мг
 Номер серії 140924
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 10 650 уп
 Дата виробництва 11.09.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	$280 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	ДФУ, 2.9.5	287 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,82 % + 3,61 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифеноксифеніл)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка H) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6.		за 2 год: $Q_1 - 10-40 \%$; за 3 год: $Q_2 - 40-70 \%$; за 5 год: $Q_3 - \geq 80 \%$ Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць ($L_1 +$		37,4 % - 39,8 % 66,0 % - 67,4 % 96,0 % - 99,8 %



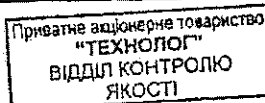
Вх. ам. № 2138
01.11.24

		<p>L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожну встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту.</p> <p>Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожну встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту.</p> <p>Q_1 – ступінь розчинення на зазначений момент часу.</p>		
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,2
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	- - -
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{20}H_{23}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути: - на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули; - протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,38 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року та змінам від 06.08.2021 року і від 07.10.2021 року.

Начальник ВКЯ



Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) 22.10.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Металія СІВЕНКО (підпис) 2024 (дата)

