



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## ТАМСУЛІД

капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії 1330624  
Кількість в серії 42609 шт  
Дата виробництва 09.06.2024

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/16198/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

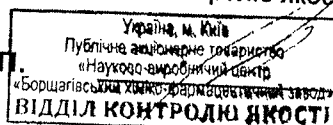
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-04

| Показники якості  | Критерії прийнятності (при випуску)   | Результати |
|---|---|------------|
| Опис  | Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою оливкового кольору. В капсулі містяться пелети білого або майже білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- тамсулозин<br>- тамсулозин<br>- оксиди заліза (III)<br>- діоксид титану (IV)<br>- індигокармін                         | A. Метод РХ згідно з тестом   | Відповідає |
|   | B. Метод ТШХ згідно з тестом  | Відповідає |
|   | C. Якісна реакція   | Відповідає |
|   | D. Якісна реакція   | Відповідає |
|   | E. Метод ТШХ згідно з тестом  | Відповідає |
| Однорідність маси вмісту капсул / середня маса вмісту капсул  | Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.5 / 120 мг ± (10 %)  | 117,4 мг   |
| Розпадання  | Не більше 30 хв   | 4 хв       |
| Розчинення<br>Штучний шлунковий сік рН 1,2<br>Фосфатний буферний р-н рН 6,8<br>за 30 хв<br>за 90 хв<br>за 360 хв                          | Не більше 10 % за 2 год   | 0,8 %      |
|   | Від 20 % до 40 %  | 27,4 %     |
|   | Від 45 % до 65 %  | 51,3 %     |
|   | ≥ 80 %  | 86,6 %     |
| Однорідність дозованих одиниць  | Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, 2.9.40  | 8,1 %      |
| Втрата в масі при висушуванні   | Не більше 6,0 %   | 3,32 %     |
| Супровідні домішки<br>дезетокситамсулозин (У#043)<br>найбільшій неспецифікованій домішці<br>сума неспецифікованих домішок<br>сума домішок | Не більше 0,2 %   | < 0,01 %   |
|   | Не більше 0,2 %   | 0,01 %     |
|   | Не більше 0,3 %   | 0,02 %     |
|   | Не більше 0,5 %   | 0,02 %     |
| Мікробіологічна чистота   | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г  | < 100      |
|   | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г  | < 20       |
|   | Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г  | Відсутні   |
|   | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г   | Відсутні   |
| Кількісне визначення тамсулозину г/х (C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S·HCl)                                | Від 0,38 мг до 0,42 мг в одній капсулі (95,0 % - 105,0 %)   | 0,39 мг    |
| Упаковка  | Повинен відповідати вимогам НД  | Відповідає |
| Маркування  | Повинен відповідати вимогам НД  | Відповідає |
| Термін придатності  | 3 роки  | Відповідає |

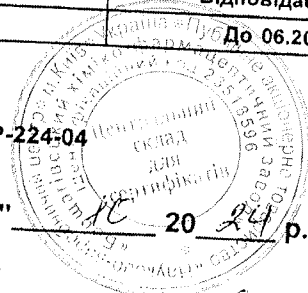
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 21 " 20 24 р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

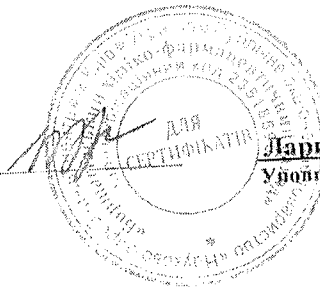
## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тамсулід, капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг

|  | <b>ТАМСУЛІД</b>   |
|--|---|
| 1 Найменування продукції   | Капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг                      |
| 2 Лікарська форма  | 1 капсула містить: тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг                  |
| 3 Сила дії/активність  | по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці                      |
| 4 Розмір і тип упаковки  | Україна   |
| 5 Країна-виробник  | UA/16198/01/01  |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення   | 1330624   |
| 7 Номер серії  | 42 588 пак.   |
| Розмір серії   | 09.06.2024  |
| 8 Дата виробництва   | до 06.2027  |
| 9 Дата закінчення терміну придатності  | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна                              |
| 10 Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | №015/2022/GMP до 10.12.2024   |
| 12 Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості                                       |
| 13 Коментарі   | -   |
| 14 Заява про сертифікацію  |   |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Лариса ШВЕЦЬ  
Уповноважена особа