

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів**  
**ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ"**  
**Medicines Quality Control Laboratory**  
**LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"**

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92 097-0308797

**Висновок щодо якості № 419-23 від 13.12.2023**

Назва препарату: УРИМАК капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Регістраційний номер: 419-23

Виробництво: Максоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ВТС62313А

Розмір партії від якої відібрано проба: 16950

Термін придатності: 06/2025

Відібрано/зберігано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКНЕОДС" ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний еквал №1, м. Київ, вул. О.Довбуна, 37

Дата одержання: 20.11.2023

Від контролю: Направлення ГДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/15506-01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули №2 з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору і непрозорим корпусом оранжевого кольору, з надписами: "СІ. 23" - на кришечці і "0.4" - на корпусі капсул, вміст капсул - сипучі сферичні гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія	УФ-спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум при одній і тій же довжині хвилі	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	275,0 мг ± 5,0 % (261,25 - 288,75 мг)	279,36 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 0,36 до 0,44 мг тамбулозин гідрохлориду в 1 капсулі	0,39 мг
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок УРИМАК капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці серії ВТС62313А виробництва Максоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15506-01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Гор ЛЕСИК

Вх. ак. 50549  
23.09.24

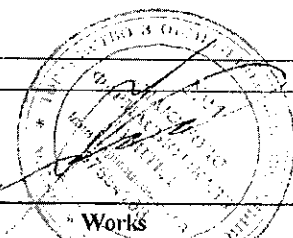
**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	Urimac Tamsulosin hydrochloride, 0,4 mg	BAFPS23001387	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Уримак Тамсулозину гідрохлориду, 0,4 мг	Date: 30/09/2023 Дата: 30.09.2023		Держава- виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/15506/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	0.4 mg
	Номер реєстра- ційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	0,4 мг
5	Dosage Form	Prolonged-release capsule, hard		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Капсули пролонгованої дії тверді			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці
7	Batch No	BTC62313A		8	Date of Manufacturing	07.2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size				580 000 capsules (19 333 packs)	
	Розмір серії	580 000 капсул (19 333 упаковок)	9	Date of Expiry	06.2025	
				Дата закінчення терміну придатності		
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.				
11	GMP Certificates No / Date	007/2023/GMP Valid till 12.08.2024				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049



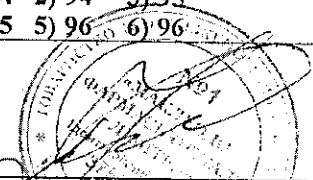
Works  
Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1	Description	Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off white spheroids.	Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off white spheroids.
	Опис	Тверді желатинові капсули №2 з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору і непрозорим корпусом оранжевого кольору, з написами: «CL 23» - на кришечці і «0.4» - на корпусі капсул, які містять сипучі сферичні частинки від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули №2 з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору і непрозорим корпусом оранжевого кольору, з написами: «CL 23» - на кришечці і «0.4» - на корпусі капсул, які містять сипучі сферичні частинки майже білого кольору.
2	Identification	The retention time of the Tamsulosin peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Tamsulosin peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies
		The UV absorption spectra of sample and standard preparation should exhibit maxima at same wavelength.	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум при одній і тій же довжині хвилі.	Відповідає Відповідає
3	Average net content	275.0 mg ± 5.0 % (261.25- 288.75mg)	276.20 mg
	Середня маса вмісту капсул	275,0 мг ± 5,0 % (261,25- 288,75мг)	276,20 мг
4	Dissolution	Acid stage: Not more than 35 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 2h.	1) 6 2) 6 3) 6 4) 7 5) 7 6) 6
		Buffer stage: - from 50 to 75 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 3 h;  - not less than 80 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 8 h.	1) 56 2) 55 3) 56 4) 58 5) 56 6) 56  1) 94 2) 94 3) 95 4) 95 5) 96 6) 96

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

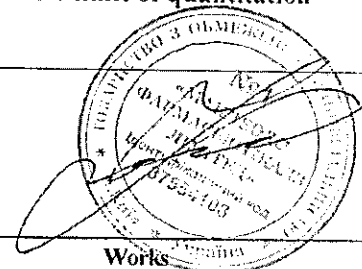
Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049



Works  
Village-Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil-Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

	Розчинення	Кисла стадія: не більше 35% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 2 години. Лужна стадія: - від 50 до 75% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 3 години;  - не менше 80% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 8 годин.	1) 6 2) 6 3) 6 4) 7 5) 7 6) 6  1) 56 2) 55 3) 56 4) 58 5) 56 6) 56  1) 94 2) 94 3) 95 4) 95 5) 96 6) 96
5	Uniformity of dosage units	Complies to requirements	1) 99,5 2) 99,2 3) 101,2 4) 102,9 5) 99,4 6) 97,7 7) 102,7 8) 101,3 9) 103,0 10) 100,4 Min: 97,7; Max: 103,0; Mean: 100,7; AV: 4,3
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1) 99,5 2) 99,2 3) 101,2 4) 102,9 5) 99,4 6) 97,7 7) 102,7 8) 101,3 9) 103,0 10) 100,4 Min: 97,7; Макс: 103,0; Середнє: 100,7; AV: 4,3
6	Assay	<u>At release.</u> From 0,38 to 0,42 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (95,0-105,0 % from Label claim). <u>For shelf life.</u> From 0,36 to 0,44 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (90,0-110,0 % from Label claim).	0.402 mg  100.7 %
	Кількісне визначення	<u>При випуску.</u> Від 0,38 до 0,42 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості). <u>Наприкінці терміну придатності.</u> Від 0,36 до 0,44 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (90,0-110,0 % від заявленої кількості).	0,402 мг  100,7 %
7	Water	Not more than 7,0 % (w/w)	3,7 %
	Вода	Не більше 7,0 % (м/м)	3,7 %
8	Related substances	<u>At release.</u> Any unknown impurity: not more than 0,3 % Total impurities: not more than 0,5 %	Below limit of quantitation
		<u>For shelf life.</u> Any unknown impurity: not more than 0,3 % Total impurities: not more than 1,5 %	Below limit of quantitation



**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

Regd. Office :  
 Atlanta Arcade, Church Road,  
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
 Village Theda, P.O. Lodhimajra  
 Tehsil Baddi, Distt. Solan  
 (H.P.) 174101, India.  
 Phone: 01795-236137, 38

	Сторонні домішки	<p><u>При випуску.</u> Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3% Сума усіх домішок: не більше 0,5%</p> <p><u>Наприкінці терміну придатності.</u> Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3% Сума усіх домішок: не більше 1,5%</p>	<p>Нижче межі визначення</p> <p>Нижче межі визначення</p>
9	Microbiological purity	In 1 g of the drug - not more than $10^3$ CFU/ g of bacteria (TYMC) and $10^2$ CFU/ g of fungi (TYMC) is allowed. Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	<p>&lt; 10 CFU/ g</p> <p>&lt; 10 CFU/ g</p> <p>Absent</p>
	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<p>&lt; 10 КУО/г</p> <p>&lt; 10 КУО/г</p> <p>Відсутні</p>
13	Comments (if any)	---	
	Коментарі (при наявності).	---	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Akhilesh Kumar Panday	Sajag Prakash	Nitin Singh
	30.09.2023 14:40	30.09.2023 15:00	30.09.2023 15:13

This is electronically generated report, hence signature is not required.  
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

