



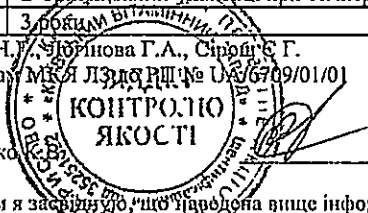
Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА341024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6145 ун.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.А,*ДФУ, 2.2 29	Витримув.
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.В,*ДФУ, 2 2.29	Витримув.
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2.9 40, 2.2 29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п 4, *ДФУ, 2.9 3, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п 6, *ДФУ, 5.1 4, 2.6 12, 2.6 13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 7, *ДФУ, 2.2 29	0,39
		Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	Згідно з вимогами МКЯ ЛЗ			До 10 27

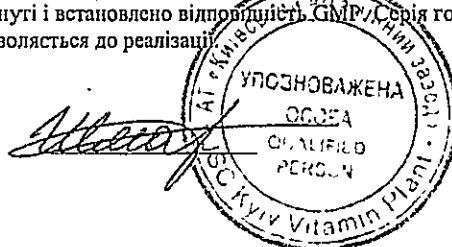
Аналіз виконали: Лобанова Н.І., Лобанова Г.А., Сиротка С.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доповіді Протоколу виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шаргун І.В.



М.АН 1048 big 22.11.2024