

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стр. 1 з 3

Продукція:	Флосія®
Номер матеріалу:	01402514
Номер серії:	3951501
№ сертифіката:	80000018855
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8350/01/01
Держава-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	37818 упаковок
Дата виробництва:	11/2023
Дата закінчення терміну придатності:	11/2026
Лікарська форма:	Капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг
Сила дії/активність:	1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,400 мг
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії:	DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула з корпусом помаранчевого та кришкою оливкового кольору. Капсула наповнена гранулами білого або майже білого кольору	Відповідає
Однорідність маси / середня маса:	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.5 120,0 мг/капсулу	Відповідає 120.2 мг/капсулу
Втрата в масі при висушуванні (тільки для гранул)	≤ 6,0 %	2.8 %
Час розпадання (оболонка капсули)	≤ 30 хвилин	2 хв
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розчинення:		
- рідина з рН 1,2, що імітує шлунковий сік	≤ 10 % через 2 години	макс: 1 %

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стр. 2 з 3

 Продукція: Флосін®
 Номер матеріалу: 01402514
 Номер серії: 3951501

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
- фосфатний буфер з рН 6,8	20 – 40 % через 30 хвилин	30 %
- фосфатний буфер з рН 6,8	45 – 65 % через 90 хвилин	
- фосфатний буфер з рН 6,8	≥ 80 % через 360 хвилин	52 % 91 %
Ідентифікація тамсулозину:		
- ВЕРХ, час утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
- ТШХ, індекс утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
Ідентифікація:		
діоксид титану*	Позитивно	Не проводилося
оксид заліза*	Позитивно	Не проводилося
індигокармін*	Позитивно.	Не проводилося
Домішки (ВЕРХ):		
- дезетокситамсулозин (У#043)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
- найбільша невідома домішка	≤ 0,2 %	< 0,1 %
- всіх невідомих домішок	≤ 0,3 %	< 0,1 %
- всіх домішок	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	0,38 – 0,42 мг/капсулу (95,0 – 105,0 %)	0,41 мг/капсулу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Флосін®
 Номер матеріалу: 01402514
 Номер серії: 3951501

Стор. 3 з 3

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	< 100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
- Сальмонели	Відсутність в 10 г	Відсутність в 10 г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

*Наступне випробування проводиться для кожної 10-ї серії або раз на рік, в залежності від того, що виходить частіше.

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-Імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

Dr. Udo Kattkowski
 Geschäftsführer
 GMP/Qualität

16/07/2024



Dr. Udo Kattkowski
 Qualified Person