



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.08.2020

№ 44168/20/26

АЛФІРУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AV36921**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1680**

Виробник

Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
 Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **10.07.2020 № 1997/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут промислового здоров'я ім. О.М. Маршала НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, знааний лабораторією від **19.08.2020 № 1867**

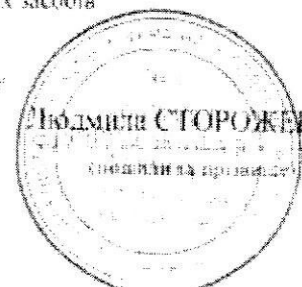
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості аналітично-нормативної документації.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

В.о. начальника

закордонної координуючої організації державного контролю

М.П.



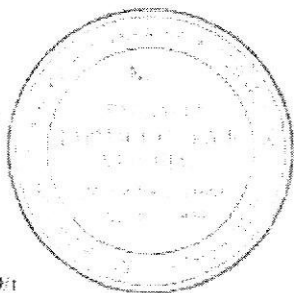
Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
с. Гангувала, Паланта Сакхіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	АЛФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)	Номер серії:	AV36921
Сила дії / активність	Алфузозину гідрохлориду 10 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	Таблетки з модифікованим вивільненням	Розмір серії, упаковок:	18000
Дата виробництва:	03.2020	Сертифікат №:	PZA04/04552
Дата закінчення терміну придатності:	02.2022	Дата відбору зразків:	02.04.2020
Специфікація №:	FS007925-6.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення: № UA/11768/01/01 від 12.04.2017			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі непокриті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.	Білі або майже білі непокриті оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням "RY 10" на одній стороні таблетки.
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення
Однорідність маси	-1,6% +2,3%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число = 1,7 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Вода	3,5 % в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення		
1 година	13% -16%, середній показник = 14%	10% -30%
8 годин	52% -65%, середній показник = 56%	50% -70%
16 годин	81% -95%, середній показник = 86%	Не менше 70%
24 години	94% -100%, середній показник = 97%	Не менше 80%
Супутні речовини:		
- Домішка А	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка В	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка С	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка D	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Домішка E	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Будь-яка невідома домішка	0,02% в/в	Не більше 0,15% в/в
- Сума домішок	0,03% в/в	Не більше 0,5% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<60 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість грибів (ТУМС)	<60 КУО/г	Не більше 100 КУО/г



Вх. до № 2196 от 31.08.20

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
с. Гангувала, Панага Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	АЛФІРУМ (алфузозину гідрохлориду таблетки з модифікованим вивільненням)	Номер серії:	AV36921
Сила дії / активність	Алфузозину гідрохлориду 10 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	Таблетки з модифікованим вивільненням	Розмір серії, упаковок:	18000
Дата виробництва:	03.2020	Сертифікат №:	PZA04/04552
Дата закінчення терміну придатності:	02.2022	Дата відбору зразків:	02.04.2020
Специфікація №:	FS007925-6.0	Виробничі ліцензії:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення № U/A/11768/01/01 від 12.04.2017			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Кількісне визначення Алфузозину гідрохлориду	9,88 мг/таб (98,8%)	9,00 - 11,00 мг/таб (90,0 - 110,0 %)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP № 027/2018/GMP (10.05.2018 - 08.06.2020).

Дата випуску серії: 07.05.2020

Дата сертифікату: 26.06.2020

Менеджер з забезпечення якості

Тіандра Кумар

