

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, ohk@gncsls.com
ТОВ "Фармакс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 03.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №108

Назва препарату по АНД:

Доксазозин, таблетки 2 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 2,0 мг

Номер серії: 0010121
Кількість продукції в серії: 4,812 т.уп.
Дата виробництва: 16.01.2021
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №2

Пробу відібрав: Назимо Л.В.
Дата видання результату: 03.02.2021

№	Назва показника	Вимога	Результат
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальноє число менше або дорівнює 15	11,6
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	103,0 %
6	Середня маса	Від 85,5 мг до 94,5 мг	93,6 мг
7	Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,5 %, сума домішок - не більше 1,5 %	Окремої домішки - менше 0,5 %, сума домішок - менше 1,5 %
9	Кількісне визначення	В 1 таблетці: від 1,90 мг до 2,10 мг на момент випуску; від 1,80 мг до 2,20 мг у процесі зберігання	1,97 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО; ТУМС - 10^2 КУО; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	ТАМС - менше 50 КУО; ТУМС - менше 50 КУО; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Термін придатності	5 років	До 01.2026
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс

Дата підписання " 03 " лютого 2021 рр.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Бухгалтерська служба, 28.02.2021

10	Кількісне визначення: - на момент випуску - у процесі зберігання	В 1 таблетці: Від 1,90 мг до 2,10 мг	1,94 мг
		Від 1,80 мг до 2,20 мг	
11	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/2974/01/02, зміні №1 від 01.02.2016 р. зміні №2 від 02.03.17 р., зміні від 19.05.17 р. та зміні №3 від 28.08.20 р.

Коментарі: *випуск продукції виробленої без використання таблеток, згідно ліцензії № 24-04/15926/2-22 від 16.05.2022*

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А. *[підпис]* 16.05.2022
підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А. *[підпис]* 16.05.2022
підпис дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





Сертифікат серії лікарського засобу

Доксазозин, таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 2 блістери в коробці

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне № UA/2974/01/02
 Сила дії/активність: Доксазозину мезилату в перерахунку на доксазозин - 2,0 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах
 Серія №: 0030522
 Розмір серії: 4 530 упаковок
 Дата виробництва: 02.05.2022
 Придатний до: 01.05.2027
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
 Сертифікат відповідності № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.
 GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б із точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
3	Середня маса	Від 85,5 мг до 94,5 мг	90,6 мг
4	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 0,5% Сума домішок не більше 1,5%	Не виявлено Не виявлено
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не меншою, ніж 70% (Q) за 30 хвилин	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятливий коефіцієнт варіації не більше або дорівнює 15	7,3
9	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^3 КУО/г ТУМ - 10^2 КУО/г Esherichia coli: відсутність в 1 г	Менше 50 Менше 50 Відсутні

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармакс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №246

Назва препарату по АНД:

**Доксазозин, таблетки 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери в коробці**

Діючі речов. 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 2,0 мг

Номер серії: 0050321

Кількість продукції в серії: 4,811 т.ун

Дата виробництва: 23.03.2021

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/02, зміна №1, зміна №2,
зміна №3

Пробу відібрав

Наумко Л.В.

Дата видання результату

07.04.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,9
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	94,0%
6	Середня маса	Від 85,5 мг до 94,5 мг	91,6 мг
7	Стираність	Не більше 1,0 %	0,3%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,5 %, сума домішок - не більше 1,5 %	Окремої домішки - 0,0 %, сума домішок - 0,1 %
9	Кількісне визначення	В 1 таблетці: від 1,90 мг до 2,10 мг на момент випуску; від 1,80 мг до 2,20 мг у процесі зберігання	1,98 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^3 КУО; ТУМС - 10^2 КУО; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	ТАМС - менше 50 КУО; ТУМС - менше 50 КУО; Escherichia coli - відсутні в 1 г.
12	Термін придатності	5 років	До 03.2026
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості з метою відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата підписання: 20.04.2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.

Згідно з 0091 від 20.04.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №759

Назва препарату по АНД:

Доксазозин, таблетки 2 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 2,0 мг

Номер серії: 0070820
Кількість продукції в серії 4,806 т.уп
Дата виробництва 18.08.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №2

Пробу відібрав *Наумко Л.В.*
Дата видання результату 04.09.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,3
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	95,0 %
6	Середня маса	Від 85,5 мг до 94,5 мг	91,5 мг
7	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,5 %, сума домішок - не більше 1,5 %	Окремої домішки - менше 0,5 %, сума домішок - менше 1,5 %
9	Кількісне визначення	В 1 таблетці: від 1,90 мг до 2,10 мг на момент випуску; від 1,80 мг до 2,20 мг у процесі зберігання	1,96 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^3 КУО; ТУМС - 10^2 КУО; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	ТАМС - менше 50 КУО; ТУМС - менше 50 КУО; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Термін придатності	5 років	До 08.2025
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

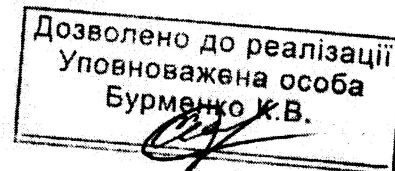
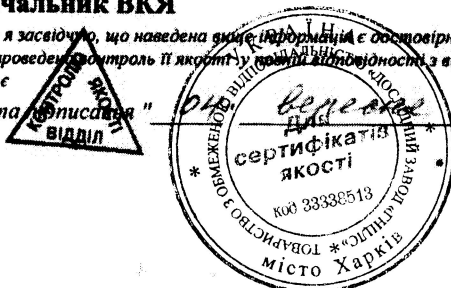
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі

Дата написання " 20 09 2020 р.



В. С. С. 0178 Ву Д. П. Кольо

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
 вул. Воробійова, 8, м. Харків, 61057, Україна
 т./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
 ТОВ "Фармекс груп"
 Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004
 Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
 Свідоцтво про атестацію
 лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
 Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
 Свідоцтво про атестацію
 лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1216

Назва препарату по АНД:

Доксазозин, таблетки 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 4,0 мг

Номер серії: 0091220

Кількість продукції в серії 3,081 т.уп

Дата виробництва 03.12.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №2

Пробу відібрав Наушко Л.В.
 Дата видання результату 16.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,6
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	101,0 %
6	Середня маса	Від 133,0 мг до 147,0 мг	140,7 мг
7	Стираність	Не більше 1,0 %	0,5 %
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,5 %, сума домішок - не більше 1,5 %	Окремої домішки - менше 0,5 %, сума домішок - менше 1,5 %
9	Кількісне визначення	В 1 таблетці: від 3,80 мг до 4,20 мг на момент випуску; від 3,60 мг до 4,40 мг у процесі зберігання	4,05 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^3 КУО; ТУМС - 10^2 КУО; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	ТАМС - менше 50 КУО; ТУМС - менше 50 КУО; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Термін придатності	5 років	До 12.2025
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

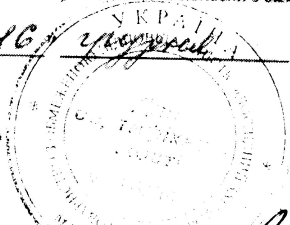
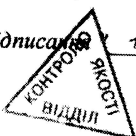
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання 16 грудня 2020р.



Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа
 Бурменко К.В.

До аналізу відібрано 20 таблеток

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1219

Назва препарату по АНД:

Доксазозин, таблетки 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 2,0 мг

Номер серії: 0091220

Кількість продукції в серії 4,348 т.уп

Дата виробництва 02.12.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/02, зміна №1, зміна №2


Пробу відібрав Наушко Л.В.

Дата видання результату 16.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю $\pm 2\%$
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,5
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	104,0 %
6	Середня маса	Від 85,5 мг до 94,5 мг	90,4 мг
7	Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,5 %, сума домішок - не більше 1,5 %	Окремої домішки - менше 0,5 %, сума домішок - менше 1,5 %
9	Кількісне визначення	В 1 таблетці: від 1,90 мг до 2,10 мг на момент випуску; від 1,80 мг до 2,20 мг у процесі зберігання	1,99 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^3 КУО; ТУМС - 10^2 КУО; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	ТАМС - менше 50 КУО; ТУМС - менше 50 КУО; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Термін придатності	5 років	До 12.2025
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

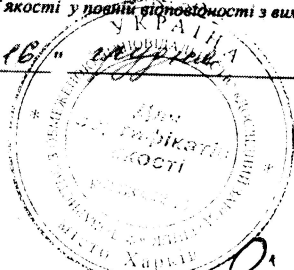
Заключення: Відповідає вимогам НТД


Начальник ВКЯ

 **Бурменко К.В.**

Цим я засвідкую, 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата видання "16" грудня 2020р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.


Вх акт 0217 від 20.12.2020