

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13
Доксазозин, таблетки 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: доксазозину мезилату в перерахуванні на доксазозин - 4,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/2974/01/03 від 14.11.2019

№ серії 3061223

Загальна кількість в серії 14695 уп

Дата виробництва 12.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 12.01.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1006 від 25.12.14 РП №UA/2974/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "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 з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
3	Середня маса	Від 133,0мг до 147,0мг	140,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 30хв	104%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 0,5%; сума домішок не більше 1,5%	Окремої домішки: 0,03%; сума домішок: 0,03%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 3,80мг до 4,20мг	3,86мг
10	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано, включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 18 » 01 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; 113; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

