



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1257

Назва препарату по АНД:

**Доксазозин, таблетки 1 мг, по 30 таблеток у контейнерах,
по 1 контейнеру в коробці**

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

Номер серії: 0151220

Кількість продукції в серії: 0,242 т.уп.

Дата виробництва: 05.12.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 1006 від 25.12.2014 РП №UA/2974/01/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №4, зміна №5

Пробу відібрав Осипова Ю.В.

Дата видання результату 29.12.2020

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	7,4
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 30 хв	93,6%
6	Середня маса	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,9 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 0,96 мг до 1,05 мг на момент випуску; від 0,90 мг до 1,10 мг у процесі зберігання	0,97 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	TAMC - 10^3 КУО/г; ТУМС - 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	TAMC - менше 50 КУО/г; ТУМС - менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутня 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	Відповідність МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

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 " 29 " грудня 2020р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.