



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

Тамсулід

(тамсулид)

капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 капсул в блистері, по 3 блистери в паці (капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг, по 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2181120

Кількість в серії (количество в серии) 42708 шт.

Дата виробництва (дата производства) 11.11.2020

Дата фасування (дата фасовки) 22.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16198/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 01.08.2022

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-224-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою оливкового кольору. В капсулі містяться пелети білого або майже білого кольору (твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. В капсуле содержатся пелеты белого или почти белого цвета)		Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою оливкового кольору. В капсулі містяться пелети майже білого кольору (твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. В капсуле содержатся пелеты почти белого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста) B. Метод ТШХ згідно з тестом (метод ТСХ согласно теста) C. Якісна реакція (качественная реакция) D. Якісна реакція (качественная реакция) E. Метод ТШХ згідно з тестом (метод ТСХ согласно теста)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
- тамсулозин (тамсулозин) - тамсулозин (тамсулозин) - оксиди заліза (III) (оксиды железа (III)) - діоксид титану (IV) (диоксид титана (IV)) - індигокармін (индигокармин)	Мас відповідати вимогам ЄФ 2.9.5 (должна соответствовать требованиям ЕФ 2,9.5)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Однорідність маси вмісту капсул (однородность массы содержимого капсул) середня маса вмісту капсул (средняя масса содержимого капсул)	120 мг ± (10 %)		119,6 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)		4 хв (мин)
Розчинення (растворение) Шлунковий шлунковий сік рН 1,2 (искусственный желудочный сок рН 1,2) Фосфатний буферний р-р рН 6,8 (фосфатный буферный р-р рН 6,8) за 30 хв (мин) за 90 хв (мин) за 360 хв (мин)	Не більше 10 % за 2 год (не более 10 % за 2 часа)		0,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, 2.9.40 (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, 2,9.40) Не більше (не более) 6,0 %		25,9 % 50,7 % 90,9 % 12,4 % 2,37 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) дезетокситамсулозин (У#043) (дезетокситамсулозин (У#043)) найбільшої неспецифікованої домішки (наибольшей неспецифицированной примеси) сума неспецифікованих домішок (сумма неспецифицированных примесей) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,5 %		< 0,01 % 0,02 % 0,02 % 0,02 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) Salmonella в 10 г Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г		< 100 < 20 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) тамсулозину г/х (тамсулозина г/х) (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₅ S·HCl)	Від (от) 0,38 мг до 0,42 мг в одній капсулі (в одной капсуле) (95,0 % - 105,0 %)		0,39 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 11.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-02

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-224-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр»
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"26" 02 2021 р.



БХ-ан-Ш 018907 04.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тамсулид, капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Тамсулид |
| 2 | Лекарственная форма | капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 капсула содержит: тамсулозина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество 0,4 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина (фасовка из формы «in bulk» фирмы-производителя Synthon Hispania S.L., Испания) |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/16198/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 2181120 |
| | Размер серии | 42 687 уп. |
| 8 | Дата производства | 11.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2022 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



26.02.2021 г.
Дата подписания





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

Тамсулід

(тамсулид)

капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 капсул в блистері, по 3 блистери в пацці
(капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг, по 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **3110220**

Кількість в серії (количество в серии) **31987 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **07.02.2020**

Дата фасування (дата фасовки) **15.05.2020**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № **UA/16198/01/01**

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до **01.08.2022**

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-224-01**

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-224-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою білого кольору. В капсулі містяться таблетки білого або майже білого кольору (твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой белого цвета. В капсуле содержатся таблетки белого или почти белого цвета)	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою білого кольору. В капсулі містяться таблетки майже білого кольору (твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой белого цвета. В капсуле содержатся таблетки почти белого цвета)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста) В. Метод ТШХ згідно з тестом (метод ТСХ согласно теста) С. Якісна реакція (качественная реакция) Д. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Метод ТШХ згідно з тестом (метод ТСХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Однорідність маси вмісту капсул (однородность массы содержимого капсул) середня маса вмісту капсул (средняя масса содержимого капсул)	Мас відповідає вимогам ЄФ 2.9.5 (должна соответствовать требованиям ЕФ 2.9.5) 120 мг ± (10%)	Відповідає (соответствует) 120,4 мг
Розпадання (растворимость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	4 хв (мин)
Розчинення (растворение) Штучний шлунковий сік рН 1,2 (искусственный желудочный сок рН 1,2) Фосфатний буферний р-р рН 6,8 (фосфатный буферный р-р рН 6,8) за 30 хв (мин) за 90 хв (мин) за 360 хв (мин)	Не більше 10% за 2 год (не более 10% за 2 часа) Від (от) 20% до 40% Від (от) 45% до 65% ≥ 80%	0,9% 28,3% 59,7% 92,3%
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ЄФ/ДФУ, 2.9.40 (должна соответствовать требованиям ЕФ/ДФУ, 2.9.40)	8,2%
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 6,0%	2,53%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) Дезетоксимтамсулозин (Y#043) (дезетоксимтамсулозин (Y#043)) найбільшої неспецифікованої домішки (наибольшей неспецифицированной примеси) сума неспецифікованих домішок (сумма неспецифицированных примесей) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2% Не більше (не более) 0,2% Не більше (не более) 0,3% Не більше (не более) 0,5%	< 0,01% < 0,01% < 0,01% < 0,01%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 20 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) тамсулозину г/х (тамсулозина г/х) (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S·HCl)	Від (от) 0,38 мг до 0,42 мг в одній капсулі (в одной капсуле) (95,0% - 105,0%)	0,40 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2022

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-224-01
(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-224-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

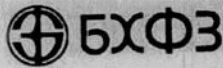
"dd"

05

2020р.



Вх. аналіз 1839 від 19.08.20



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тамсулид, капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг

1	Наименование продукции	Тамсулид
2	Лекарственная форма	капсулы с модифицированным высвобождением по 0,4 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: тамсулозина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество 0,4 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина (фасовка из формы «in bulk» фирмы-производителя Synthon Hispania S.L., Испания)
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/16198/01/01 (Украина)
7	Номер серии	3110220
	Размер серии	31 933 уп.
8	Дата производства	07.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



25.05.2020 г.
Дата подписания

