

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12 23

Сертифікат серії № 32

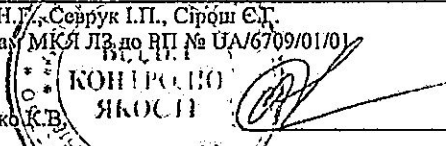
Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА321024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6194 уп
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,39
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Лобанова Н.І., Серрук І.П., Сірош Є.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за всі показники якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Манна 1059 від 28.11.2024

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Котлиаська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Котлиаська, 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12 26

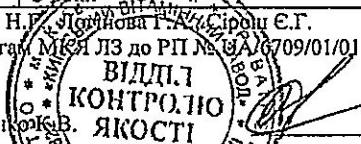
Сертифікат серії № 33

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА331024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/ активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п 2.А,*ДФУ, 2.2.29 За п 2.В,*ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п 3,*ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %	За п 4,*ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п 5,*ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п 7,*ДФУ, 2.2.29	0,40
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Лобанова Н.І., Лобанова Г.А., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування), та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



М.анн 1044 Big 28 Nov 2024

46

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ вул Копилівська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 43

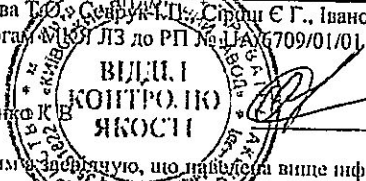
Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА431124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6130 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні гранули білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (д), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (д), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при pH 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при pH 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при pH 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них суми домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,41
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення		До 11.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сеньків І.П., Сірош Є.Г., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

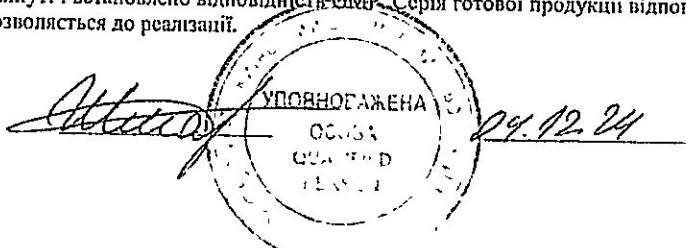
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що надаю вище інформацію є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. АМ №1089
12.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул. Конназська, 38
Примітання тел факс (044) 461-03-08
Комерційний видел (011) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-02" в 12
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073 м Київ, вул. Конназська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

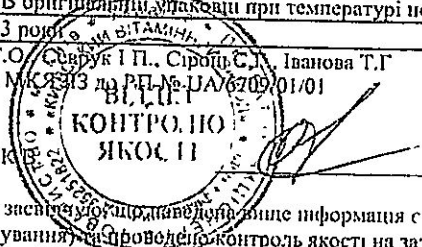
Сертифікат серії № 44

Назва продукції, тикарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА441124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 0160 ун
Сила дії, активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - сферичні пелети білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм	За п. 2.А.*ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В.*ДФУ, 2.2.29	Витримано Витримано
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3.*ДФУ, 2.9.40 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при pH 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при pH 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при pH 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4.*ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-які домішки і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5.*ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁴ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6.*ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	Відповідає Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7.*ДФУ, 2.2.29	0,41
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення		До 11.25

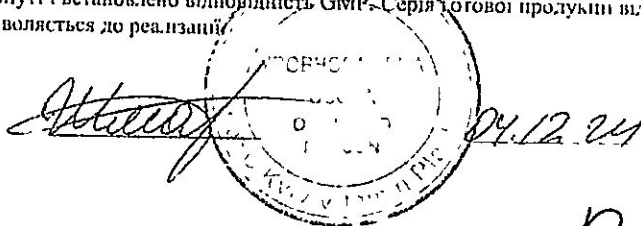
Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сербук І.П., Сиротко С.І., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробовування, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія даної продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх од 10410
1900.25

60

АГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 м. Київ вул. Котилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА40125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6167 уп
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (д), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б) Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (д), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при pH 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при pH 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при pH 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O·S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,39
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Котова А.О., Севрук І.П., Сірош Е.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільницю у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх оди 1042
26.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA50125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/ активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.А,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
				За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,38
		Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 01 28

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук Т.П., Сірош Є.Г., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



Вхав 1346
28 07 25



Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА341024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6145 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пілети білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2 29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 29	Витримув. Витримув.
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9 40, 2.2 29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9 3, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1 4, 2.6 12, 2.6 13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2 29	0,39
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	Згідно з вимогами МКЯ ЛЗ		До 10 27

Аналіз/виконали: Лобанова Н.І., Лобанова Г.А., Сірий Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Роздан 1048 від 22.11.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/а 12

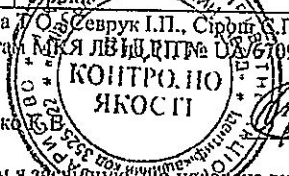
Сертифікат серії № 42

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА421124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6111 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 11 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)
4	Розчинення	За 2 год при pH 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при pH 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 % За 5 год (3 год при pH 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₄ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	Згідно з вимогами МКЯ ЛЗ		До 11 27

Аналіз виконали: Козарезова О.С., Севрук І.П., Сірий С.Г., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

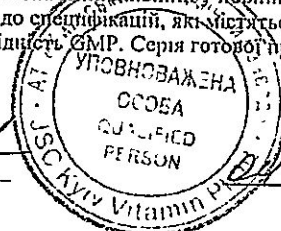
Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що надаєна вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 1058
12.02.25

ІТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Приміщення тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА120225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6160 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пілети білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину (д), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (д), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 % За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і її пкн одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,38
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 02.28

Аналіз виконали Натяжний Я.М., Сєврук І.П., Сірош Є.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку Протоколу виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх. ан. № 1102
дд. 05. 25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ, вул Котлявська, 38
Примітання тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котлявська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА130325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6182 уп.
Сила та/або активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні гранули білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримано Витримано
3	Опориюваність до зовнішніх впливів	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 % За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,40
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 03.28

Аналіз виконали Ососкова М.В., Ціменко О.М., Сірош Є.Г., Лагоднюк І.Ю.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх.ан. №1050
дод. 05.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м. Київ вул. Копитняська, 38
Принимання тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна 04073, м. Київ вул. Копитняська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6166 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при pH 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при pH 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при pH 7,2) – не менше 70 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-якої домішки і тілки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,39
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затверджені до тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Котова А.О., Севрук І.П., Сірош Є.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх АМ 11050
28.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії СА60125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6174 уп.
Сила дії/ активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,39
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 01 28

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.П., Сірош Є.Г., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

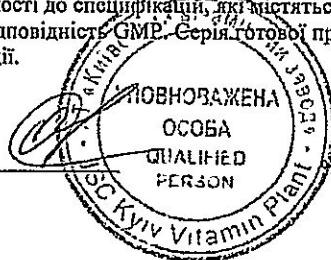
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



Вх од № 353
280225