

Rontis

Driven by innovation

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Арілозин, капсули тверді по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах/ Arilosin , hard capsules 4 mg No 30 (10x3) in blisters
Активність/Activity	1 капсула містить силодозину 4 мг/ 1 capsule contains 4 mg of Silodosin
Країна походження/Country of origin	Греція/Greece
Реєстраційний номер/Reg. Cert. No	UA/20400/01/01 (діє до/valid till 05.04.2029)
Номер серії/Batch No	P2407175
Розмір серії/Batch size	5000 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	04/2024
Термін придатності/Exp. date	04/2027
Виробник/Manufacturer	Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція/Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Greece
Адреса/Address	Промислова зона Ларисса, А/с 3012, Ларисса, 41 500, Греція/ Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Greece
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	0000010664/23/1
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	93103/7-9-2023

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Опис/ Appearance Методика фірми/ In-house method	Жовта, непрозора, тверда желатинова капсула 3-го розміру з надписом «4», надрукованим чорним чорнилом на кришці/ Yellow, opaque, hard gelatin capsule, size 3, printed with black ink "4" on the cap.	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація силодозину/ Identification of Silodosin		
ВЕРХ/HPLC Методика фірми/ In-house method	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину (отримують згідно методу кількісного визначення)/ The retention time of the major peak of the sample solution should correspond to that of the standard solution (as obtained with the Assay method)	Відповідає/ Conforms
УФ/UV Методика фірми/ In-house method	УФ-спектр стандарту повинен відповідати спектру досліджуваного розчину (отримують згідно методу кількісного аналізу) / The UV spectrum of the standard should be concordant with that obtained from sample solution (as obtained with the Assay method)	Відповідає/ Conforms

Rontis

Driven by innovation

Ідентифікація титану діоксиду <i>Методика фірми/ In-house method</i>	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення/ Yellowish-orange colour is produced	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація заліза оксиду жовтого <i>Методика фірми/ In-house method</i>	Утворюється синє забарвлення/ Blue colour is produced	Відповідає/ Conforms
Однорідність маси / Uniformity of mass <i>Eur.Ph. 2.9.5</i>	Не більше 2 одиниць > середн. маса $\pm 10\%$ Жодна одиниця > середн. маса $\pm 20\%$ NMT 2 units > AW $\pm 10\%$ No unit > AW $\pm 20\%$	Відповідає/ Conforms
Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units <i>Eur.Ph. 2.9.40</i>	Критерій прийнятності перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює значенню L1 відсотків. Якщо критерій прийнятності більше або дорівнює значенню L1 відсотків, випробовують наступні 20 дозованих одиниць і розраховують критерій прийнятності. Вимоги виконуються, якщо остаточний критерій прийнятності 30 дозованих одиниць менше або дорівнює значенню L1 відсотків і вміст жодної окремої дозованої одиниці не менший ніж $(1-L2 \times 0,01)M$ або не більший ніж $(1-L2 \times 0,01)M$. L1 становить 15,0, а L2 становить 25,0. The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ or more than $(1+ L2 \times 0.01)M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	3.6% (L1)
Супутні домішки/ Related Substances (<i>Методика фірми/In-house method</i>)		
Домішка А Impurity A	$\leq 0,2\%$	0.06%
Невідомі, окремо Max individual unknown impurity	$\leq 0,2\%$	0.05%
Домішки разом Total impurities ²	$\leq 1,0\%$	0.11%
Розчинність (ВЕРХ). Dissolution (HPLC) <i>Методика фірми/ In-house method</i>	Q=75% через 15 хв Q=75% in 15 min	91% Min / Min: 87 % (S1)

Rontis

Driven by Innovation

Кількісний склад (ВЕРХ)/ Assay (HPLC) Методика фірми/ In-house method	95,0–105,0% від заявленого вмісту Силодозину 95.0 – 105.0% of Silodosin label claim	101.8%
Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity Eur.Ph. 2.6.12 Eur.Ph. 2.6.13 кожна десята серія, принаймні одна серія на рік/ 1 of each 10 batches, or at least once a year	Згідно Євр. Фарм 5.1.4-1 Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г (макс. прийнятна кількість = 2000) 10^3 cfu/g (max. acceptable count = 2000) Загальна сукупна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) $\leq 10^2$ КУО/г (макс. прийнятна кількість = 200) 10^2 cfu/g (max. acceptable count = 200) E. coli відсутні в 1 г Absent /g	H/3 / N/A

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції відповідають принципам і вказівкам належної виробничої практики для лікарських засобів для використання людиною, як викладено в Директиві Комісії (ЄС) 2017/1572, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, а також томі 4 вимог EudraLex GMP

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human use as laid down in Commission Directive (EU) 2017/1572 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as well as EudraLex Volume 4 GMP Requirements

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person:

(Signature, name, position)

Bobola Evagelia
Batch Release Supervisor - QP

Дата/Date: 31/10/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2025

№ 66186/25/10

АРІЛОЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 4 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.04.2029

Серія лікарського засобу № **P2407175**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

Виробник

Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.01.2025 № 3968/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)