

**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 $\pm 2\%$ | 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 $\pm 2\%$ |
| 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        | TAMC - 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 випущено, включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та затверджено відповідно до вимог GMP.

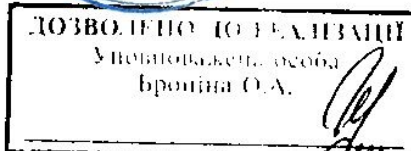
Дата підписання « 12 » 01 2024 р.

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; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського препарату

**Доксазозин, таблетки 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2  
блістери в коробці.**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: № UA/2974/01/03  
Сила дії/активність: Доксазозин 4 мг  
Лікарська форма: таблетки  
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах  
Серія №: 3101024  
Розмір серії: 14738 упаковок  
Дата виробництва: 03/10/2024  
Придатний до: 01/10/2029  
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.  
Сертифікат відповідності GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

| № п/п | Показник якості    | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 випробовуваного розчину Б, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б із точністю $\pm 2\%$ . | На хроматограмі випробовуваного розчину Б, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б із точністю $\pm 2\%$ . |
| 3     | Середня маса       | Від 133,0 мг до 147,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                    | 142,6 мг                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4     | Стираність         | Не більше 1 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,03 %                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5     | Розпадання         | Не більше 15 хв.                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6     | Супровідні домішки | Окремої домішки не більше 0,5%                                                                                                                                                                                                                                              | менше 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                           |
|       |                    | Сума домішок не більше 1,5%                                                                                                                                                                                                                                                 | менше 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                           |



Р/к ак № 0595-  
Вір 25.12.24. lly

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

| № п/п | Показник якості                                      | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                 | Результат                        |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7     | Розчинення                                           | Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 30 хвилин                                                                                                              | 101 %                            |
| 8     | Однорідність дозованих одиниць                       | Приймальне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                     | 3,3                              |
| 9     | Мікробіологічна чистота                              | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г.<br>Esherichia coli: відсутність в 1 г | Менше 50<br>Менше 50<br>Відсутні |
| 10    | Кількісне визначення: (доксазозину) в одній таблетці | В 1 таблетці:<br>Від 3,80 мг до 4,20 мг                                                                                                                                    | 4,04 мг                          |
| 11    | Пакування                                            | Відповідно до вимог МКЯ                                                                                                                                                    | Відповідає                       |
| 12    | Маркування                                           | Відповідно до вимог МКЯ                                                                                                                                                    | Відповідає                       |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/2974/01/03, зміні №1 від 01.02.2016, зміні №2 від 02.03.2017, зміні №3 від 28.08.2020, зміні №4 від 22.03.2022 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.,  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського препарату

Назва препарату: **Доксазозин, таблетки 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці.**

Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: № UA/2974/01/03  
Сила дії/активність: Доксазозин 4 мг  
Лікарська форма: таблетки  
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах  
Серія №: 3111124  
Розмір серії: 14880 упаковок  
Дата виробництва: 28/11/2024  
Придатний до: 01/11/2029  
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.  
Сертифікат відповідності GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

| № п/п | Показник якості | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 випробовуваного розчину Б, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка доксазозину мезилату має співпадати з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б із точністю $\pm 2\%$ . | На хроматограмі випробовуваного розчину Б, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка доксазозину мезилату співпадає з часом утримування піка доксазозину мезилату на хроматограмі розчину порівняння Б із точністю $\pm 2\%$ . |
| 3     | Середня маса    | Від 133,0 мг до 147,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                    | 140,2 мг                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4     | Стираність      | Не більше 1 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5     | Розчинність     | Не більше 15 хв.                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | Сумарна домішка | Окремої домішки не більше 0,5%                                                                                                                                                                                                                                              | 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       |                 | Сума домішок не більше 1,5%                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,07 %                                                                                                                                                                                                                                                                 |



Рр аи 2024 Вр 210225 Мф

**ЗГІДНО З**  
**ОРИГІНАЛОМ**

| № п/п | Показник якості                                      | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                 |                                  |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7     | Розчинення                                           | Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 30 хвилин                                                                                                              | 99 %                             |
| 8     | Однорідність дозованих одиниць                       | Приймальне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                     | 11,9                             |
| 9     | Мікробіологічна чистота                              | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г.<br>Esherichia coli: відсутність в 1 г | Менше 50<br>Менше 50<br>Відсутні |
| 10    | Кількісне визначення: (доксазозину) в одній таблетці | В 1 таблетці:<br>Від 3,80 мг до 4,20 мг                                                                                                                                    | 3,82 мг                          |
| 11    | Пакування                                            | Згідно вимог МКЯ                                                                                                                                                           | Відповідає                       |
| 12    | Маркування                                           | Згідно вимог МКЯ                                                                                                                                                           | Відповідає                       |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/2974/01/03, зміні №1 від 01.02.2016,  
зміні №2 від 02.03.2017, зміні №3 від 28.08.2020,  
зміні №4 від 22.03.2022, зміні №5 від 11.12.2023 та зміні №6 від 03.10.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

