

Сертифікат відповідності

сторінка 1/2

Локальна торгова назва:	ТАМСІН ФОРТЕ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14197/01/01
Номер артикулу «Сінтон»:	339963
Номер серії:	2400958A
Дозування:	0,4 мг/ Тамсулозин
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
Розмір та тип упаковки:	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о., Брненска 32/чп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер дозволу виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця нерозфасованого лікарського засобу:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу виробничої дільниці нерозфасованого лікарського засобу:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Дільниця первинного та вторинного пакування:	Джі І Фармасьютікалс, Лтд Промислова зона, Чеканиця Південь, Ботевград, 2140, Болгарія
Номер дозволу виробничої дільниці первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0433 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Дільниця випуску серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу дільниці випуску серії:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового лікарського засобу:	35 851 упаковки
Кількість відповідних відхилень:	—
Зауваження / коментарі:	—

Вхонт 0569 05 м н н н

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною.

Ця серія продукції була вироблена, у тому числі пакування (у належних випадках) та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС місцевого регуляторного органу, та зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера, а також з будь-якими додатковими вимогами, узгодженими в Угоді про якість.

Діюча речовина тамсулозину гідрохлорид виробляється згідно з вимогами чинної Належної виробничої практики (GMP).

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були розглянуті, і було виявлено їхню відповідність з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС.

Лікарський препарат відповідає чинним настановам стосовно ТГЕ/ГЕВРХ.

Будь-які відхилення оцінювалися та реєструвалися. Стосовно будь-яких відхилень, які могли б вплинути на якість, безпеку та/або ефективність продукції (відповідні відхилення), до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Серія відповідає CFPS.NUS.38374 (1.0) і випускається для відправлення компанії «Мега Лайфсайенсиз» (Mega Lifesciences) уповноваженою особою компанії «Сінтон Хіспанія С.Л.» для продажу компанією «Мега Лайфсайенсиз».

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ утворює Сертифікат якості для випуску серії для зазначеної вище серії продукції. Цей документ є невід'ємною частиною відповідного Сертифікату аналізу.

Підпис: /підпис/

Дата: 03 травня 2024 р.

Штамп: Каміно Гарсія , Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії : 2400958A

Номер артикулу : 339963

Дата виробництва : 25 лютого 2024 р.

Термін придатності : лютий 2027 р

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Випробування	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двояко випуклі таблетки білого кольору з гладенькою поверхнею, з гравіюванням «T9SL» з однієї сторони та «0.4» - з іншої
Міцність при роздавлюванні		
Мінімум	146 Н	
Максимум	183 Н	
Середнє значення	171 Н	≥90 Н
Міцність при стиранні	0.0 %	≤1.0 %
Вміст води	2.4 %	≤6.0 %
Розчинення протягом 4 годин		
Мінімум	38 %	
Максимум	41 %	
Середнє значення	40 %	27-47 % за 4 години
Розчинення протягом 12 годин		
Мінімум	72 %	
Максимум	77 %	
Середнє значення	74 %	63-83 % за 12 годин
Розчинення протягом 20 годин		
Мінімум	88 %	
Максимум	95 %	
Середнє значення	92 %	≥80 % за 20 годин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, Л1	
Ідентифікація (тамсулозин)		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Час утримання ТІХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлорид)		
ВЕРХ	0.40 мг/таблетка	0.38-0.42 мг/таблетка
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	100.1 %	(95.0-105.0 %)

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії: 2400958A

Випробування	Результат	Специфікація
Однорідність одиниць дозування	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	99.0 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	103.8 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	100.5 %	
BCV	1.6 %	
Критерій прийнятності	3.8 %	≤15.0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Y#043 (Дезетокситамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Y#060 (Метил-тамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤0.1 %	≤0.2 %
Загальний вміст домішок	≤0.1 %	≤1.5 %
Мікробне забруднення		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не виявлено	≤1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не виявлено	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не виявлено	Відсутня/г

Серія відповідає даним специфікації CFPS.NUS.38374 (1.0).

Видано: Андреа Лопес Ібанес (Andrea Lopez Ibañez)
Спеціаліст відділу якостіДата видачі: 02 травня 2024 р.
Це є електронним підписом

Звіт: 235218 Дата: 02 травня 2024 / 14:31:16 Для: LW7 Production



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2024

№ 31409/24/26

ТАМСІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14197/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежний

Серія лікарського засобу № 2400958A

Кількість ввезеного лікарського засобу 35851

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега
Лайфсайенсиз", ідент. код: 39405050**

(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 18.06.2024 № 2100/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.05.2024

№ 26109/24/26

ТАМСІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14197/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2400435A Кількість ввезеного лікарського засобу 44473

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 21.05.2024 № 1724/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Л.с.с. ~ 04.05.24
м. 02.10.24*

Сертифікат відповідності

сторінка 1/2

Локальна торгова назва:	TAMCIN ФОРТЕ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14197/01/01
Номер артикулу «Сінтон»:	339963
Номер серії:	2400435A
Дозування:	0,4 мг/ Тамсулозин
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
Розмір та тип упаковки:	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о., Брненска 32/чп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер дозволу виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця нерозфасованого лікарського засобу:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу виробничої дільниці нерозфасованого лікарського засобу:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Дільниця первинного та вторинного пакування:	Джі І Фармасьютікалс, Лтд Промислова зона, Чеканиця Південь, Ботевград, 2140, Болгарія
Номер дозволу виробничої дільниці первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0424 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Дільниця випуску серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1,Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу дільниці випуску серії:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового лікарського засобу:	44 473 упаковки
Кількість відповідних відхилень:	—
Зауваження / коментарі:	Новий сертифікат відповідності виданий через помилку в шаблоні. Цей сертифікат відповідності замінює попередній, що був виданий 09.04.2024.

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною.

Ця серія продукції була вироблена, у тому числі пакування (у належних випадках) та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС місцевого регуляторного органу, та зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера, а також з будь-якими додатковими вимогами, узгодженими в Угоді про якість.

Діюча речовина тамсулозину гідрохлорид виробляється згідно з вимогами чинної Належної виробничої практики (GMP).

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були розглянуті, і було виявлено їхню відповідність з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС.

Лікарський препарат відповідає чинним настановам стосовно ТГЕ/ГЕВРХ.

Будь-які відхилення оцінювалися та реєструвалися. Стосовно будь-яких відхилень, які могли б вплинути на якість, безпеку та/або ефективність продукції (відповідні відхилення), до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Серія відповідає CFPS.NUS.38374 (1.0) і випускається для відправлення компанії «Мега Лайфсайенсіз» (Mega Lifesciences) уповноваженою особою компанії «Сінтон Хіспанія С.Л.» для продажу компанією «Мега Лайф сайенсіз».

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ утворює Сертифікат якості для випуску серії для зазначеної вище серії продукції. Цей документ є невід'ємною частиною відповідного Сертифікату аналізу.

Підпис: /підпис/

Дата: 24 квітня 2024 р.

Штамп: Анна Мартінез, Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії : 2400435A

Номер артикулу : 339963

Дата виробництва : 01 лютого 2024 р.

Термін придатності : лютий 2027 р

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Випробування	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двояко випуклі таблетки білого кольору з гладенькою поверхнею, з гравіюванням «T9SL» з однієї сторони та «0.4» - з іншої
Міцність при роздавлюванні		
Мінімум	89 Н	
Максимум	160 Н	
Середнє значення	139 Н	≥90 Н
Міцність при стиранні	0.0 %	≤1.0 %
Вміст води	2.9 %	≤6.0 %
Розчинення протягом 4 годин		
Мінімум	36 %	
Максимум	40 %	
Середнє значення	37 %	27-47 % за 4 години
Розчинення протягом 12 годин		
Мінімум	70 %	
Максимум	76 %	
Середнє значення	72 %	63-83 % за 12 годин
Розчинення протягом 20 годин		
Мінімум	86 %	
Максимум	95 %	
Середнє значення	90 %	≥80 % за 20 годин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, ЛІ	
Ідентифікація (тамсулозин)		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Час утримання ТШХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлорид)		
ВЕРХ	0.39 мг/таблетка	0.38-0.42 мг/таблетка
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	98.2 %	(95.0-105.0 %)

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії: 2400435A

Випробування	Результат	Специфікація
Однорідність одиниць дозування	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	95.5 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	100.3 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	98.2 %	
BCV	1.7 %	
Критерій прийнятності	4.3 %	≤15.0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Y#043 (Дезетокситамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Y#060 (Метил-тамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤0.1 %	≤0.2 %
Загальний вміст домішок	≤0.1 %	≤1.5 %
Мікробне забруднення		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не виявлено	≤1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не виявлено	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не виявлено	Відсутня/г

Серія відповідає даним специфікації CFPS.NUS.38374 (1.0).

Видано: Андреа Лопес Ібанес (Andrea Lopez Ibañez)
Спеціаліст відділу якостіДата видачі: 24 квітня 2024 р.
Це є електронним підписом

Зем: 234629 Дата: 24 квітня 2024 / 12:57:25 Для: LW7 Production



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5443/25/26

ТАМСІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14197/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2403080A

Кількість ввезеного лікарського засобу 43061

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",
ідент. код: 39405050

(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 06.02.2025 № 295/01.10-25/1.

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

В.о. начальника

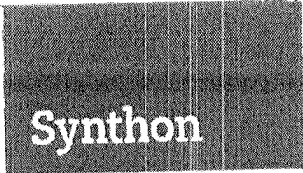
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Synthon

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.)

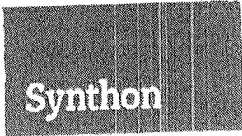
Сертифікат відповідності

сторінка 1/2

Локальна торгова назва:	TAMCIN ФОРТЕ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14197/01/01
Номер артикулу «Сінтон»:	339963
Номер серії:	2403080A
Дозування:	0.4 мг/ Тамсулозін
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
Розмір та тип упаковки:	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о., Брненська 32/чп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер дозволу виробничої дільниці АФІ:	sukls 69528/2024 (GMP)
Виробнича дільниця нерозфасованого лікарського засобу:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона. 08830. Іспанія
Номер дозволу виробничої дільниці нерозфасованого лікарського засобу:	Поточний дійсний номер в Україні 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Поточний дійсний номер в ЄС 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Дільниця первинного та вторинного пакування:	Джі І Фармасьютікалс, Лтд Промислова зона, Чекання Південь, Ботевград, 2140, Болгарія
Номер дозволу виробничої дільниці первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0465 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Дільниця випуску серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1,Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу дільниці випуску серії:	Поточний дійсний номер в Україні 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Поточний дійсний номер в ЄС 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового лікарського засобу:	43 061 упаковки
Кількість відповідних відхилень:	—
Зауваження / коментарі:	—

Версія: MCOC.ES01.TSL.mrt.MegaLifeSciences.UA 339963.24.doc

Вх. ак. № 1763 від 27.05.25 Став



Synthon

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.)

Сертифікат відповідності

сторінка 2/2

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною.

Ця серія продукції була вироблена, у тому числі пакування (у належних випадках) та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС місцевого регуляторного органу, та зі специфікаціями у ресетрапійному посвідченні країни-імпортера, а також з будь-якими додатковими вимогами, узгодженими в Угоді про якість.

Ліюча речовина тамсулозину гідрохлорид виробляється згідно з вимогами чинної Належної виробничої практики (GMP).

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були розглянуті, і було виявлено їхню відповідність з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС.

Лікарський препарат відповідає чинним настановам стосовно ТГЕ/ГЕВРХ.

Будь-які відхилення оцінювалися та ресетрувалися. Стосовно будь-яких відхилень, які могли б вплинути на якість, безпеку та/або ефективність продукції (відповідні відхилення), до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Серія відповідає CFPS.NUS.38374 (1.0) і випускається для відправлення компаній «Mega Лайфсайенсиз» (Mega Lifesciences) уповноваженою особою компанії «Сінтон Хіспанія С.Л.» для продажу компанією «Mega Лайфсайенсиз».

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ утворює Сертифікат якості для випуску серії для зазначеної вище серії продукції. Цей документ є невід'ємною частиною відповідного Сертифікату аналізу.

Підпис: /підпис/

Дата: 14 жовтня 2024 р.

Штамп: Анна Мартінез, Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії : 2403080A

Номер артикулу : 339963

Дата виробництва : 01 липень 2024 р.

Термін придатності : липень 2027 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Випробування	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двояко випуклі таблетки білого кольору з гладенькою поверхнею, з гравіюванням «T9SL» з однієї сторони та «0.4» - з іншої
Міцність при розламуванні		
Мінімум	137 Н	
Максимум	187 Н	≥ 90 Н
Середнє значення	170 Н	
Міцність при стиранні	0.0 %	≤ 1.0 %
Вміст води	2.3 %	≤ 6.0 %
Розчинення протягом 4 годин		
Мінімум	32 %	
Максимум	39 %	
Середнє значення	35 %	27-47 % за 4 години
Розчинення протягом 12 годин		
Мінімум	67 %	
Максимум	73 %	
Середнє значення	70 %	63-83 % за 12 годин
Розчинення протягом 20 годин		
Мінімум	85 %	
Максимум	91 %	
Середнє значення	87 %	≥ 80 % за 20 годин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, ЛІ	
Ідентифікація (тамсулозин)		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Час утримання ГЦХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлорид)		
ВЕРХ	0.39 мг/таблетка	0.38-0.42 мг/таблетка
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	97.6 %	(95.0-105.0 %)

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг		Номер партії: 2403080A
Випробування	Результат	Специфікація
Однорідність одиниць дозування	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	93.3 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	101.5 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	97.4 %	
BCV	2.7 %	
Критерій прийнятності	7.5 %	≤15.0
Кількість випробуваннях одиниць	10	
Домішки (ВЕРХ)		
У#043 (Дезетокситамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
У#060 (Метил-тамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤0.1 %	≤0.2 %
Загальний вміст домішок	≤0.1 %	≤1.5 %
Мікробне забруднення		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не виявлено	≤1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не виявлено	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не виявлено	Відсутня/г

Серія відповідає даним специфікації CFPS.NUS.38374 (1.0).

Видано: Юленія Маріскал Оліварес (Ylenia Mariscal Olivares)
Спеціаліст відділу якості

Дата видачі: 14 жовтня 2024 р.

Це є електронним підписом

Звіт: 245429 Дата: 14 жовтня 2024 09:47:54 Для: LWT Production