



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2024

№ 55445/24/10

МАГУРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4365/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E8E115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 05.11.2024 № 3319/10.

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

В.о. начальника служби

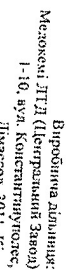
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ИБП Сертификат №: MED01/2021/001

Дата ввода в эксплуатацию: 05/2024

Имя: 05.2029



22.10.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Magrol 4mg tablets

Batch No: 158E115

Pack: 10 tablets in blister, 2 blisters in carton

Batch size: 37,500 packs

Customer: LTD "PC" "BIOCON UKRAINE"

Registration certificate in Ukraine: UA4365/01/02

Label claim: Doxazosin (as mesilate) 4mg per tablet

Manufacturing site:
Medichemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantines Street,
Temesvar, 6011, 4 Gyms
License number: 032
GMP Certificate No. ME101/2021/001

Manufact Date: 05/2024

Expiry Date: 05/2029

ANALYSIS PERFORMED

SPECIFICATIONS

RESULTS

C	Description	White or almost white, round, flat, scored tablets with diameter 8.5 mm	Conforms
b	Average weight	240.0mg $\pm$ 3.0% (232.8-247.2mg)	241.3mg
m	Dissimination	Not more than 15 minutes	1 minute
i	Hardness	3kp - 12kp	4.8kp
e	Fractility	Not more than 1.0%	0%
a	Identification	1. UV spectrum of the test solution corresponds to that of the standard. 2. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution.	Confirms Confirms
n	Water content	Not more than 6.5%	4.9%
d	Dissolution	Not less than 75% (Q) of the labelled amount of Doxazosin is dissolved in 30 minutes	90.5%
p	Uniformity of dosage units	Accepting as EP 2.9.40	1.8
y	Content uniformity	(Acceptance value: NMT 15.0)	Not detected
s	Related substances	Individual impurity: NMT 0.10% Total impurities: NMT 0.3%	Not detected
i	Assay	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amount of Doxazosin	102.3%
c	Release and shelf life limits	Not more than 10 ⁶ c.f.u./g Not more than 10 ⁴ c.f.u./g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g
1	Microbiology ^a	Total Aerobic Microbial Count Total Combined Yeast/Moulds Absence of <i>Escherichia Coli</i>	Conforms

^aNot a routine test. Test frequency is every tenth batch or once every six months whichever comes first.
Hereby, I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packaging/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade license of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Signature: M. Pristina

Date: 24.09.2024