

27

C2-Internal

ZENTIVA**Сертифікат відповідності 1649 / 3569 UA**

Назва продукту	ФОКУСИН®		
Номер продукту	937266_RO_P00100		
Номер серії	4R01764C		
Сила дії	0,4 мг		
Форма дозування	капсули тверді з модифікованим вивільненням	Серія LIMS FP	1825806
Тип та розмір пакування	15 капсул у блістері, по 6 блістерів у коробці	Зразки FP	6055594
Дата виробництва	22.04.2024	Серія LIMS QC	1825536
Термін придатності	31.03.2027	Зразки QC	6053323
Специфікація	STPF 627799-17/2024	Випущена кількість	18 918 уп.
Теоретичний розмір серії	2 000 000 капсул	Країна-імпортер	Україна
Тримач реєстраційного посвідчення	Зентіва к.с.		

Показники	Специфікація	Результати
Опис	Капсули розміром 3. Кришечка: оливкового кольору. Тіло: оранжевого кольору. Вміст капсули: білі або майже білі пелети.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	0,170 – 0,198 г	0,186 г
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) Метод прямого визначення	AV ≤ 15	4
Ідентифікація - Тамсулозин (ВЕРХ) - Тамсулозин (УФ-спектрофотометрія)	Час утримання основного піку відповідає розчину порівняння. УФ-спектр основного піку відповідає розчину порівняння.	Відповідає* Відповідає*
Кількісне визначення Тамсулозина гідрохлориду	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	97,8%
Розчинення (ВЕРХ) за 1 годину (в 0,1 М HCl) за 2 години (у фосфатному буферному розчині pH 6,8) за 5 годин (у фосфатному буферному розчині pH 6,8)	Не більше 10% 50-70% Не менше 85%	0% 57% 97%
Супутні домішки (ВЕРХ) - індивідуальні домішки - сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,5%	<нижче рівня визначення <нижче рівня визначення
Вода	Не більше 7%	5,4%
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв



Друк: 22.05.2024

Сторінка 1 / 2

Вх ас 1 0985 впр 16.08.24

Сертифікат відповідності 1649 / 3569 UA

Мікробіологічна чистота: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність (в 1г)	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест
--	--	--

Інформація про випуск Опис діючої речовини *ідентифікація *ідентифікація	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння. УФ-спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
---	---

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення № UA/3876/01/01 країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP. Серія випущена в продаж.

Уповноважена особа: Ніколета Адріана

штамп
підпис

Дата: 25 травня 2024 року

Зентіва с.а. – 6-р Теодор Паллади, 50, - 032266 Бухарест – Румунія
Тел: (+40)21 304 71.29 - Факс: (+40)21 345 40.04 – Ел. пошта: office@zentiva.ro – www.zentiva.ro
Номер торгової реєстрації: J40 363 1991 – Код: 336206 – IBAN RO65FTSB6448700041001RON – BNP Парібас, Бухарест, Румунія

Виробнича дільниця:
С.С. "Зентіва С.А." Ліцензія 15F, GMP 021/2022/RO - 6-р Теодор Паллади, 50, район 3, індекс 032266 Бухарест, Румунія



Друк: 22.05.2024

Сторінка 2 / 2



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

17.07.2024

№ 34861/24/10

ФОКУСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (15x6): по 15 капсул у
блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3876/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4R01764C

Кількість ввезеного лікарського засобу 18918

Виробник

С.С. «Зентіва С.А.», Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

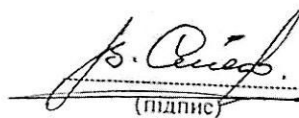
Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 12.07.2024 № 2004/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

