



**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**

20.05.2025

№ 24802/25/26

**УРИМАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15506/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **14250156A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16920

Виробник

**Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 28.04.2025 № 1352/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

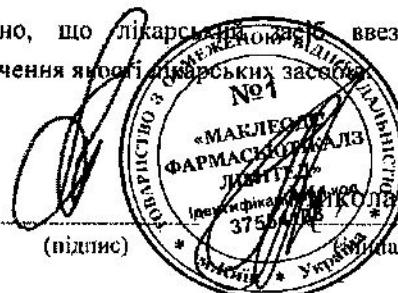
Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 20.05.2025 № 653-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

**ХОЛОДЕНКО**

(підписи та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|               |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                    |                                           |                                              |         |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|
| 1             | Name of Product                                                                                                                            | Urimac<br>Tamsulosin hydrochloride, 0,4 mg                                                                                                                                         | BAFPS<br>25001192        | 2                                                                                                                                                                                  | Manufacturer Country                      | India                                        |         |
|               | Найменування продукції.                                                                                                                    | Уримак<br>Тамсулозину гідрохлориду, 0,4 мг                                                                                                                                         | Date/Дата:<br>31.03.2025 |                                                                                                                                                                                    | Держава-виробник                          | Індія                                        |         |
| 3             | Registration Certificate No                                                                                                                | UA/15506/01/01                                                                                                                                                                     |                          | 4                                                                                                                                                                                  | Strength/potency of the medicinal product | 0.4 mg                                       |         |
|               | Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                           |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                    | Сила дії / активність лікарського засобу  | 0,4 мг                                       |         |
| 5             | Dosage Form                                                                                                                                | Prolonged-release capsule, hard                                                                                                                                                    |                          | 6                                                                                                                                                                                  | Pack Size                                 | № 30 (10x3) in blisters in carton box        |         |
|               | Лікарська форма                                                                                                                            | Капсули пролонгованої дії тверді                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                                                                    | Розмір і тип упаковки.                    | № 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці |         |
| 7             | Batch No                                                                                                                                   | 14250156A                                                                                                                                                                          |                          | 8                                                                                                                                                                                  | Date of Manufacturing                     | 01.2025                                      |         |
|               | Номер серії                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                    | Дата виробництва                          |                                              |         |
|               | Batch Size                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                    |                          | 580 000 capsules (19 333 packs)                                                                                                                                                    | 9                                         | Date of Expiry                               | 12.2026 |
|               | Розмір серії.                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                    |                          | 580 000 капсул (19 333 упаковок)                                                                                                                                                   |                                           | Дата закінчення терміну придатності          |         |
| 10            | Name, address and license numbers of Mfg unit                                                                                              |                                                                                                                                                                                    |                          | Macleods Pharmaceuticals Limited<br>Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India<br>MNB /07/594, MB /07/593               |                                           |                                              |         |
|               | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості                                            |                                                                                                                                                                                    |                          | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед<br>Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія<br>MNB /07/594, MB /07/593.                            |                                           |                                              |         |
| 11            | GMP Certificates No / Date                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                    |                          | 106/2025/C-236-25    Valid till    28.04.2026                                                                                                                                      |                                           |                                              |         |
|               | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP |                                                                                                                                                                                    |                          | 106/2025/C-236-25    Термін дії    28.04.2026                                                                                                                                      |                                           |                                              |         |
| 12            | Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.                                                                                         |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                    |                                           |                                              |         |
| Sr. No. № п/п | Tests Показники                                                                                                                            | Specifications Специфікація                                                                                                                                                        |                          | Results Результати                                                                                                                                                                 |                                           |                                              |         |
| 1             | Description                                                                                                                                | Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off |                          | Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off |                                           |                                              |         |

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : customercare@macleodspharma.com  
Website: www.macleodspharma.com  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Dist. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38



|   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Опис                        | white spheroids.<br>Тверді желатинові капсули №2 з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору і непрозорим корпусом оранжевого кольору, з написами: «CL 23» - на кришечці і «0.4» - на корпусі капсул, які містять сипучі сферичні частинки від білого до майже білого кольору. | Тверді желатинові капсули №2 з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору і непрозорим корпусом оранжевого кольору, з написами: «CL 23» - на кришечці і «0.4» - на корпусі капсул, які містять сипучі сферичні частинки майже білого кольору.                                    |
| 2 | Identification              | The retention time of the Tamsulosin peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Tamsulosin peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".                                                            | Complies                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   |                             | The UV absorption spectra of sample and standard preparation should exhibit maxima at same wavelength.                                                                                                                                                                               | Complies                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Ідентифікація               | Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|   |                             | УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум при одній і тій же довжині хвилі.                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3 | Average net content         | 275.0 mg $\pm$ 5.0 % (261.25- 288.75 mg)                                                                                                                                                                                                                                             | 276.85 mg                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Середня маса вмісту капсули | 275,0 мг $\pm$ 5,0 % (261,25- 288,75 мг)                                                                                                                                                                                                                                             | 276,85 мг                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4 | Dissolution                 | Acid stage: Not more than 35 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 2h.<br>Buffer stage:<br>- from 50 to 75 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 3 h;<br>- not less than 80 % of Tamsulosin hydrochloride from Label claim in 8 h.                           | (1) 6 (2) 6 (3) 6 (4) 5<br>(5) 7 (6) 7 (7) 6 (8) 7<br>(9) 6 (10) 6 (11) 7 (12) 6<br>(1) 54 (2) 54 (3) 54 (4) 53<br>(5) 55 (6) 57 (7) 56 (8) 58<br>(9) 55 (10) 55 (11) 55 (12) 55<br>(1) 98 (2) 98 (3) 97 (4) 96<br>(5) 99 (6) 102 (7) 100 (8) 105<br>(9) 100 (10) 97 (11) 100 (12) 99 |
|   | Розчинення                  | Кисла стадія: не більше 35% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 2 години.                                                                                                                                                                                      | (1) 6 (2) 6 (3) 6 (4) 5<br>(5) 7 (6) 7 (7) 6 (8) 7<br>(9) 6 (10) 6 (11) 7 (12) 6                                                                                                                                                                                                      |
|   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Adanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : customercare@macleodspharma.com  
Website: www.macleodspharma.com  
CIN : U24239/MH1989PLC052049

Works  
Village Thecha, Tal. Odhrajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38



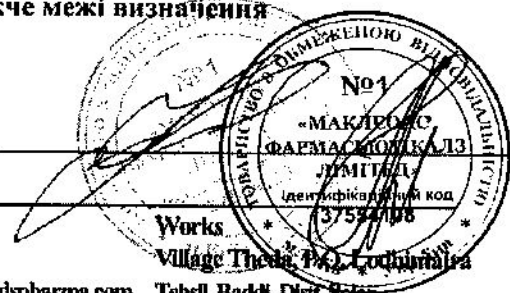
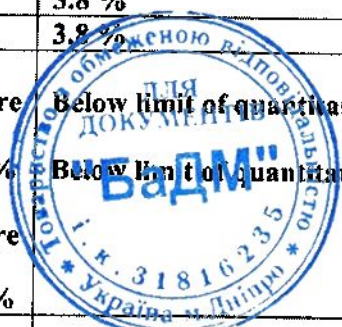
|   |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                               |
|---|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                | <p><b>Лужна стадія:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- від 50 до 75% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 3 години;</li> <li>- не менше 80% від заявленої кількості активної речовини гідрохлориду за 8 годин.</li> </ul>                    | <p>(1) 54 (2) 54 (3) 54 (4) 53<br/>(5) 55 (6) 57 (7) 56 (8) 58<br/>(9) 55 (10) 55 (11) 55 (12) 55<br/>(1) 98 (2) 98 (3) 97 (4) 96<br/>(5) 99 (6) 102 (7) 100 (8) 105<br/>(9) 100 (10) 97 (11) 100 (12) 99</p> |
| 5 | Uniformity of dosage units     | Complies to requirements                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>1) 105 2) 107 3) 107 4) 105 5) 105<br/>6) 103 7) 105 8) 104 9) 105 10) 103<br/>Min: 103; Max: 107; Mean: 105<br/>AV: 6.8</p>                                                                               |
|   | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>1) 105 2) 107 3) 107 4) 105 5) 105<br/>6) 103 7) 105 8) 104 9) 105 10) 103<br/>Min: 103; Макс: 107; Середнє: 105<br/>AV: 6,8</p>                                                                           |
| 6 | Assay                          | <p><b>At release.</b><br/>From 0,38 to 0,42 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (95,0-105,0 % from label claim).<br/><b>For shelf life.</b><br/>From 0,36 to 0,44 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (90,0-110,0 % from label claim).</p>                      | <p>0.41 mg<br/>102,9 %</p>                                                                                                                                                                                    |
|   | Кількісне визначення           | <p><b>При випуску.</b><br/>Від 0,38 до 0,42 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br/><b>Наприкінці терміну придатності.</b><br/>Від 0,36 до 0,44 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (90,0-110,0 % від заявленої кількості).</p> | <p>0,41 мг<br/>102,9 %</p>                                                                                                                                                                                    |
| 7 | Water                          | Not more than 7,0 % (w/w)                                                                                                                                                                                                                                                       | 3.8 %                                                                                                                                                                                                         |
|   | Вода                           | Не більше 7,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8 %                                                                                                                                                                                                         |
| 8 | Related substances             | <p><b>At release.</b><br/>Any unknown impurity: not more than 0,3 %<br/>Total impurities: not more than 0,5 %<br/><b>For shelf life.</b><br/>Any unknown impurity: not more than 0,3 %<br/>Total impurities: not more than 1,5 %</p>                                            | <p>Below limit of quantitation<br/>Below limit of quantitation</p>                                                                                                                                            |
|   | Сторонні домішки               | <p><b>При випуску.</b><br/>Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3%<br/>Сума усіх домішок: не більше 0,5%<br/><b>Наприкінці терміну придатності.</b><br/>Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3%<br/>Сума усіх домішок: не більше 1,5%</p>                               | <p>Нижче межі визначення<br/>Нижче межі визначення</p>                                                                                                                                                        |

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

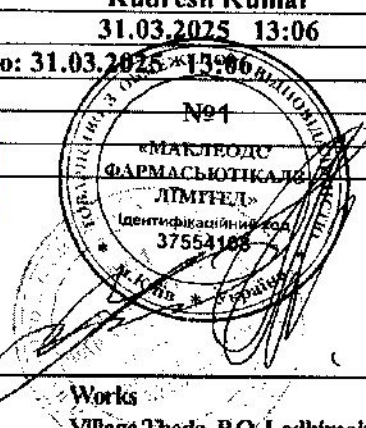
Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lohandhara  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38





|    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 9  | Microbiological purity                                                                                                                             | In 1 g of the drug - not more than $10^3$ CFU/ g of bacteria (TYMC) and $10^2$ CFU/ g of fungi (TYMC) is allowed. Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | < 10 CFU/ g<br>< 10 CFU/ g<br>Absent |
|    | Мікробіологічна чистота                                                                                                                            | У 1 г препарата допускається загальне число аеробних мікро-організмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні |
| 13 | Comments (if any)                                                                                                                                  | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
|    | Коментарі (при наявності).                                                                                                                         | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| 14 | Application for Certification                                                                                                                      | "I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». |                                      |
|    | Заява про сертифікацію.                                                                                                                            | «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».  |                                      |
| 15 | Name and position / title of the person issuing the permit issue series /<br>Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|    | Prepared by/Підготовлено                                                                                                                           | Checked by/Перевірено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Approved by/Затверджено              |
|    | Reviewer                                                                                                                                           | Manager QC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Manager QA                           |
|    | Deepankar Shukla                                                                                                                                   | Suchindra Kumar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rudresh Kumar                        |
|    | 31.03.2025 11:45                                                                                                                                   | 31.03.2025 12:44                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31.03.2025 13:06                     |
|    | Printed by/Роздруковано: Rudresh Kumar                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|    | Printed on / Роздруковано: 31.03.2025 *13:06                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|    | Note: This document has been generated electronically with E-Signature                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|    | Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
|    | CNo.: C250000891                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |



**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : customercare@macleodspharma.com  
Website: www.macleodspharma.com  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lodhimagra  
Tehsil-Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38



**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**

20.05.2025

№ 24803/25/26

**УРИМАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15506/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **14250157A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17175

Виробник

**Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 28.04.2025 № 1352/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.05.2025 № 654-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівнюваними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|               |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                     |                                              |        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------|
| 1             | Name of Product                                                                                                                            | Urimac<br>Tamsulosin hydrochloride, 0,4 mg                                                                                                                                         | BAFPS<br>25001239        | 2                                                                                                                                                                                                   | Manufacturer Country                         | India  |
|               | Найменування продукції.                                                                                                                    | Уримак<br>Тамсулозину гідрохлориду, 0,4 мг                                                                                                                                         | Date/Дата:<br>31.03.2025 |                                                                                                                                                                                                     | Держава-виробник                             | Індія  |
| 3             | Registration Certificate No                                                                                                                | UA/15506/01/01                                                                                                                                                                     |                          | 4                                                                                                                                                                                                   | Strength/potency of the medicinal product    | 0.4 mg |
|               | Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                           |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                     | Сила дії / активність лікарського засобу     | 0,4 мг |
| 5             | Dosage Form                                                                                                                                | Prolonged-release capsule, hard                                                                                                                                                    | 6                        | Pack Size                                                                                                                                                                                           | № 30 (10x3) in blisters in carton box        |        |
|               | Лікарська форма                                                                                                                            | Капсули пролонгованої дії тверді                                                                                                                                                   |                          | Розмір і тип упаковки.                                                                                                                                                                              | № 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці |        |
| 7             | Batch No                                                                                                                                   | 14250157A                                                                                                                                                                          | 8                        | Date of Manufacturing                                                                                                                                                                               | 01.2025                                      |        |
|               | Номер серії                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |                          | Дата виробництва                                                                                                                                                                                    |                                              |        |
|               | Batch Size                                                                                                                                 | 580 000 capsules (19 333 packs)                                                                                                                                                    | 9                        | Date of Expiry                                                                                                                                                                                      | 12.2026                                      |        |
|               | Розмір серії.                                                                                                                              | 580 000 капсул (19 333 упаковок)                                                                                                                                                   |                          | Дата закінчення терміну придатності                                                                                                                                                                 |                                              |        |
| 10            | Name, address and license numbers of Mfg unit                                                                                              |                                                                                                                                                                                    |                          | Macleods Pharmaceuticals Limited<br>Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India<br>MNB /07/594, MB /07/593                                |                                              |        |
|               | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості                                            |                                                                                                                                                                                    |                          | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед<br>Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія<br>MNB /07/594, MB /07/593.                                             |                                              |        |
| 11            | GMP Certificates No / Date                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                    |                          | 106/2025/C-236-25    Valid till    28.04.2026                                                                                                                                                       |                                              |        |
|               | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP |                                                                                                                                                                                    |                          | 106/2025/C-236-25    Термін дії    28.04.2026                                                                                                                                                       |                                              |        |
| 12            | Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.                                                                                         |                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                     |                                              |        |
| Sr. No. № п/п | Tests Показники                                                                                                                            | Specifications Специфікація                                                                                                                                                        |                          | Results Результати                                                                                                                                                                                  |                                              |        |
| 1             | Description                                                                                                                                | Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off |                          | Hard gelatin capsules size №2 with an brownish - green opaque cap and opaque orange body, with "CL 23" on cap and "0.4" on the capsule's body containing free flowing white to off white spheroids. |                                              |        |

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Dist. Solan  
(H.P.) 174101, India  
Phone: 01795-236137/38



Works  
Village Theda, P.O. Lodhijanjra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38



|   |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                | години;<br>- не менше 80% від заявленої кількості активної речовини тамсулозину гідрохлориду за 8 годин.                                                                                                                                                              | (1) 102 (2) 105 (3) 103<br>(4) 104 (5) 101 (6) 104                                                                                 |
| 5 | Uniformity of dosage units     | Complies to requirements                                                                                                                                                                                                                                              | (1) 107 (2) 104 (3) 105 (4) 104 (5) 103<br>(6) 104 (7) 101 (8) 106 (9) 104 (10) 106<br>Min: 101; Max: 107; Mean: 105<br>AV: 7.3    |
|   | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам                                                                                                                                                                                                                                                    | (1) 107 (2) 104 (3) 105 (4) 104 (5) 103<br>(6) 104 (7) 101 (8) 106 (9) 104 (10) 106<br>Min: 101; Max: 107; Середнє: 105<br>AV: 7,3 |
| 6 | Assay                          | <u>At release.</u><br>From 0,38 to 0,42 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (95,0-105,0 % from label claim).<br><u>For shelf life.</u><br>From 0,36 to 0,44 mg of Tamsulosin hydrochloride in 1 capsule (90,0-110,0 % from label claim).                      | 0.41 mg<br>101.5 %                                                                                                                 |
|   | Кількісне визначення           | <u>При випуску.</u><br>Від 0,38 до 0,42 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br><u>Наприкінці терміну придатності.</u><br>Від 0,36 до 0,44 мг тамсулозину гідрохлориду у 1 капсулі (90,0-110,0 % від заявленої кількості). | 0,41 мг<br>101,5 %                                                                                                                 |
| 7 | Water                          | Not more than 7,0 % (w/w)                                                                                                                                                                                                                                             | 3.9 %                                                                                                                              |
|   | Вода                           | Не більше 7,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,9 %                                                                                                                              |
| 8 | Related substances             | <u>At release.</u><br>Any unknown impurity: not more than 0,3 %<br>Total impurities: not more than 0,5 %<br><u>For shelf life.</u><br>Any unknown impurity: not more than 0,3 %<br>Total impurities: not more than 1,5 %                                              | Below limit of quantitation<br>Below limit of quantitation                                                                         |
|   | Сторонні домішки               | <u>При випуску.</u><br>Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3%<br>Сума усіх домішок: не більше 0,5%<br><u>Наприкінці терміну придатності.</u><br>Будь якої невідомої домішки: не більше 0,3%<br>Сума усіх домішок: не більше 1,5%                                 | Нижче межі визначення<br>Нижче межі визначення                                                                                     |

MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : customercare@macleodpharma.com  
Website: www.macleodpharma.com  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lakhimajra  
Tehsil Baddi, Dist. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38



|    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 9  | Microbiological purity                                                                                                                             | In 1 g of the drug - not more than $10^3$ CFU/ g of bacteria (TYMC) and $10^2$ CFU/ g of fungi (TYMC) is allowed.<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 10 CFU/ g<br>< 10 CFU/ g<br>Absent        |
|    | Мікробіологічна чистота                                                                                                                            | У 1 г препарата допускається загальне число аеробних мікро-організмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні        |
| 13 | Comments (if any)                                                                                                                                  | ----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |
|    | Коментарі (при наявності).                                                                                                                         | ----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |
| 14 | Application for Certification                                                                                                                      | "I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». |                                             |
|    | Заява про сертифікацію.                                                                                                                            | «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP ». |                                             |
| 15 | Name and position / title of the person issuing the permit issue series /<br>Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|    | Prepared by/Підготовлено                                                                                                                           | Checked by/Перевірено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Approved by/Затверджено                     |
|    | Reviewer                                                                                                                                           | Manager QC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Manager QA                                  |
|    | Deepankar Shukla                                                                                                                                   | Suchindra Kumar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rudresh Kumar                               |
|    | 31.03.2025 12:03                                                                                                                                   | 31.03.2025 13:35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31.03.2025 13:41                            |
|    | Printed by/Роздруковано: Rudresh Kumar                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Printed on / Роздруковано: 31.03.2025 13:42 |
|    | Note: This document has been generated electronically with E-Signature.                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|    | Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
|    | CNo.: C250000892                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |