

Сертификат анализа

Профлосин®, Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг

№ серии.: 49532
 Дата изготовления: 10/2024
 Срок годности: 10/2027
 № сертификата: 164549;30000243336
 Дата анализа: 09.12.2024
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 83016
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000227
 Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
Описание		Непрозрачные желатиновые капсулы № 2 с корпусом светло-оранжевого цвета и крышечкой серо-зеленого цвета. Содержимое капсул: пеллеты от белого до почти белого цвета.	Непрозрачные желатиновые капсулы № 2 с корпусом светло-оранжевого цвета и крышечкой серо-зеленого цвета. Содержимое капсул: пеллеты от почти белого цвета.
Идентификация		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тамсулозина.	Соответствует
Однородность массы	мг	Средняя масса содержимого капсулы: 120 мг ± 10 % 18/20 ± 10 %, 2/20 ± 20 %	119.9 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	%	Не более 8,0 %	3.3
Растворение	%	Искусственный желудочный сок, pH 1,2: - не более 10 % через 2 ч	макс: 3 Соответствует
	%	Фосфатный буфер, pH 6,8: - 20-40 % через 30 мин	35; 31; 32; 33; 33; 32
	%	- 45-65 % через 90 мин	60; 53; 57; 57; 58; 55
	%	- не менее 80 % (Q) через 360 мин	100; 93; 95; 92; 96; 92
Примеси			
дезэтокситамсулозин (Y#043)	%	не более 0,2 %	< 0.1
любая единичная неидентифицированная примесь	%	не более 0,2 %	< 0.1
сумма неидентифицированных примесей	%	не более 0,3 %	< 0.1
сумма всех примесей	%	не более 0,5 %	< 0.1

Сертификат анализа
Профлосин®, Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг

№ серии.: 49532
Дата изготовления: 10/2024
Срок годности: 10/2027
№ сертификата: 164549;30000243336
Дата анализа: 09.12.2024
Номер продукта: 01402513
объем серии (количество упаковок): 83016
Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
№ серии действующего вещества: 24BL000227
Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
Однородность единиц дозирования		Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	3.7
Количественное определение	мг	От 0,38 до 0,42 мг тамсулозина гидрохлорида в капсуле (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания)	0.40
Микробиологическая чистота			
ТАМС (Общее число аэробных микроорганизмов)	КОЕ в 1 г	не более 10^3	< 100
ТУМС (Общее число дрожжевых и плесневых грибов)	КОЕ в 1 г	не более 10^2	< 10
Escherichia coli		Отсутствие в 1 г	Соответствует
Упаковка		По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольги алюминиевой. По 3 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка		1. Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®» международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) наименование фирмы-производителя дозировку логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) номер серии «годен до» Невидимый знак защиты	Профлосин® Тамсулозин Tamsulosin Синтон Испания, С.Л. 0,4 мг BERLIN-CHEMIE/MENARINI 49532 10/2027 имеется

Сертификат анализа
Профлосин®, Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг

№ серии.: 49532
 Дата изготовления: 10/2024
 Срок годности: 10/2027
 № сертификата: 164549;30000243336
 Дата анализа: 09.12.2024
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 83016
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000227
 Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
		2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)	Профлосин® Тамсулозин Tamsulosin
		дозировку	0,4 мг
		логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
		наименование держателя регистрационного удостоверения, страну,	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург
		наименование фирмы-производителя, страну	Синтон Испания, С.Л., Испания
		наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата, страну	Менарини – Фон Хейден ГмБХ, Германия
		лекарственную форму	капсул кишечнорастворимых с пролонгированным высвобождением
		количество капсул в упаковке	30
		условия хранения	Не храните при температуре выше 25 °C.
		«Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению»	Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.
		«Хранить в недоступном для детей месте!»	Хранить в недоступном для детей месте!
		содержание действующего вещества в 1 капсуле	0,4 мг
		«Для приема внутрь»	Для приема внутрь
		условия отпуска	По рецепту

Сертификат анализа

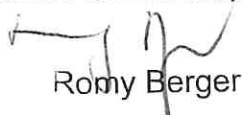
Профлосин®, Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг

№ серии.: 49532
 Дата изготовления: 10/2024
 Срок годности: 10/2027
 № сертификата: 164549;30000243336
 Дата анализа: 09.12.2024
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 83016
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000227
 Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
		номер серии	49532
		дату производства,	10/2024
		«годен до»	10/2027
		«Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)»	Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)
		штрих-код	имеется
		Невидимый знак защиты	имеется
Условия хранения		Не храните при температуре выше 25 °C.	
Срок годности		3 года	

Нормативная документация: ЛП-№(001222)-(РГ-RU)-160922

Продукт изготовлен и испытан в соответствии с требованиями GMP. Серия по всем параметрам соответствует требованиям спецификации и была выпущена уполномоченным лицом.



Romy Berger

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Уполномоченное лицо

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01097 Dresden

Дрезден, 27.02.2025



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-49532

Торговое наименование	Профлосин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тамсулозин
Лекарственная форма	капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением
Дозировка	0.4 мг
Форма выпуска	10 шт. , блистеры (3 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	49532
Объем серии(партии)	83 016
Дата производства	10.2024
Годен до	10.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Синтон Испания, С.Л., Испания (C/Castello №1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain) Упаковщик/фасовщик (в первичную и вторичную упаковку) Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) Выпускающий контроль качества - Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001222)-(ПГ-RU) от 16.09.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001222)-(ПГ-RU)-160922
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшенз Люксембург С.А., Люксембург (1 Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

(подпись)

Соколов В.Д.

11.04.2025

(дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru