

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 1298 от 16.04.2025

Наименование препарата: Тамсулозин-ВЕРТЕКС капсулы с пролонгированным высвобождением 0,4 мг,
 10 шт., контурная ячейковая упаковка (3), пачка картонная

Номер серии: T1500525

Дата производства: 03.04.2025

Количество продукции в серии: 82 276 упаковок (2 056 кор. по 40 уп., 36 уп.)

Регистрационный номер: ЛП-№(005335)-(РГ-RU)

Анализ выполнен по: ЛП-№(005335)-(РГ-RU)-270424

Маркировка по: раздел 1.3.2. Маркировка ЛП-№(005335)-(РГ-RU) от 27.04.2024

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Капсулы твердые желатиновые № 3 зеленого цвета. Содержимое капсул — pellets белого или почти белого цвета	Капсулы твердые желатиновые № 3 зеленого цвета. Содержимое капсул — pellets белого цвета
Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) тамсулозина гидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) тамсулозина гидрохлорида
Растворение	$C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозина гидрохлорида): от 13 % до 34 % через 2 ч; от 47 % до 68 % через 3 ч; не менее 80 % через 8 ч	22 % 54 % 89 %
Примеси	Любая единичная примесь — не более 1,0 %; сумма примесей — не более 1,5 %	0,1 % 0,3 %
Однородность дозированных единиц	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq L_1$ ($L_1=15,0$ %)	8,7 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов — не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 0,36 мг до 0,44 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозина гидрохлорида) в капсуле	0,40 мг
Описание упаковки	По 10, 15, 18 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 5 контурных ячейковых упаковок по 18 капсул, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная (внутренняя) упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Альфа-адреноблокатор», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до.), штрих-код, информацию о наличии в составе препарата сахарозы, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная (внутренняя) упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Альфа-адреноблокатор», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до.), штрих-код, информация о наличии в составе препарата сахарозы, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности (срок хранения)	3 года	04 2028

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(005335)-(РГ-RU)-270424 и разделу 1.3.2. Маркировка
 ЛП-№(005335)-(РГ-RU) от 27.04.2024

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории
 Руководитель ОАК СКК
 Директор СКК

Баров И.Ю.
 Яблочкина О.Н.
 Пилипенко Л.А.

Препарат изготовлен из субстанции Дисто Фармасьютикалз Pvt. Ltd., Индия, серия ТАР24/041, аналитический лист № C0340225 от 05.03.2025, соответствующей Спф С-ЛС-55-07



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 21.06.2025 12:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзводитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
18.04.2025	Тамсулозин-ВЕРТЕКС: капсулы с пролонгированным высвобождением 0,4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Пронзводитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(005335)-(PT-RU)-270424	АО "Вертекс"	Т1500525	