

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Доксазозин-Тева 4 мг, таблетки 30 шт.

Номер серии:	4140520	Код позиции:	80038290
Номер серии балка:	0F14DL		
Дата изготовления:	май 2020	Срок годности:	май 2025
Дата анализа:	05 июня 2020		

Ссылка: SDIR003102/4

Тест	Спецификация	Результат
Описание	Овальные таблетки белого цвета с риской и гравировкой «D4» на одной стороне.	Соответствует
Средняя масса таблеток	От 228 до 252 мг	240 мг
Растворение (через 20 мин) (УФ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 20 мин.	
Диапазон		85 – 92 %
Среднее		89 %
Пройдено стадий		1
Подлинность (ВЭЖХ одновременно с количественным определением)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора доксазозина	Соответствует
Подлинность (ВЭЖХ одновременно с испытанием на однородность дозирования)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора доксазозина	Соответствует
Однородность дозирования	Соответствует текущей Евр. Фарм. (2.9.40)	Соответствует
Однородность дозирования (ВЭЖХ)	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток должен быть не более 15,0	
AV	AV для 30 таблеток должен быть не более 15,0, содержание активного ингредиента должно быть от 0.75 M до 1.25 M в каждой таблетке	3,0
Количественное определение (ВЭЖХ) (от заявленного количества)	Не менее 95,0 и не более 105,0 % Не менее 3,8 и не более 4,2 мг/таб.	99,3% 4,0 мг/таблетка
Посторонние примеси (ВЭЖХ)		
QCA мезилат	Не более 0,2%	<0,05%
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,1%	<0,05%
Сумма примесей	Не более 0,5%	<0,05%

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Доксазозин-Тева 4 мг, таблетки 30 шт.

Номер серии:	4140520	Код позиции:	80038290
Номер серии балка:	0F14DL		
Дата изготовления:	май 2020	Срок годности:	май 2025
Дата анализа:	05 июня 2020		

Ссылка: SDIR003102/4

Микробиологическая чистота

Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесенных грибов	Не более 100 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие/г	Отсутствует

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый материал был проверен в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Серию утвердил: Бодовиц Лазло

Должность: Руководитель ОКК

Выпустил: Szekely Bence

Дата выпуска: 15 июля 2020 г. 10:26:35

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.

Перевод верен

Olga

Eremenok

Подписано
цифровой подписью:
Olga Eremenok
Дата: 2020.07.22
16:13:58 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 11.04.2021 19:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.11.2020	Доксазолин-Тева; таблетки 4 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия	ЛП 002074-230513; Изм. №1 к ЛП 002074-230513; Изм. №2 к ЛП 002074-230513; Изм. №3 к ЛП 002074-230513; Изм. №4 к ЛП 002074-230513; Изм. №6 к ЛП 002074-230513; Изм. №5 к ЛП 002074-230513	ООО "Тева"	4140520	-