

ПАСПОРТ

№ 2475 от 10.08.2022

Наименование препарата: **Тамсулозин-ВЕРТЕКС капсулы с пролонгированным высвобождением 0,4 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (3), пачка картонная**
Номер серии: **140722**
Дата производства: **18.07.2022**
Количество продукции в серии: **82 433 упаковок (1 030 кор. по 80 уп., 33 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-002820**
Анализ выполнен по: **ЛП-002820-110918, изм. № 1**

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
Подлинность	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	$C_{20}H_{28}N_2O_3S \cdot HCl$ (тамсулозина гидрохлорида): от 13 % до 34 % через 2 ч; от 47 % до 68 % через 3 ч; не менее 80 % через 8 ч	16 % 58 % 97 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 1,0 %; сумма примесей – не более 1,5 %	0,4 % 0,4 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$	8,4
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 $C_{20}H_{28}N_2O_3S \cdot HCl$ (тамсулозина гидрохлорида) в капсуле	0,42 мг
Упаковка	По 10, 15, 18 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30, 60 или 90 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности. 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 или одну банку вместе с инструкцией по применению 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 инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название 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 ₁ -адреноблокатор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название 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 ₁ -адреноблокатор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, информацию о наличии в составе препарата сахарозы. Допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название 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 ₁ -адреноблокатор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, информация о наличии в составе препарата сахарозы. Нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	07.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-002820-110918, изм. № 1
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Баров И.Ю.

Начальник аналитической лаборатории

Масалова В.В.

Начальник ОКК

Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 02.12.2022 09:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.08.2022	Тамсулозин-ВЕРТЕКС; капсулы с пролонгированным высвобождением 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002820-110918; Изм. №1 к ЛП-002820-110918	АО "Вертекс"	140722	-