Сертификат анализа

Продукт	**ФОКУСИН®**		
Номер продукта	12004768	*Серия LIMS HV*	725 619
Номер серии	3481020	*Размер выпущенной серии*	33 516 УПАКОВОК
Дозировка	0,4 мг		
Лекарственная форма	Капсулы		
Размер упаковки	30 капсул	*Дата проведения анализа*	29.10.2020
Дата производства	13.10.2020	*Спецификация*	ЛС-001633-120220
Дата истечения срока годности	30.09.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	ЛС-001633
Страна-импортер	Россия		
GMID	682480		
АФИ:	Тамсулозина гидрохлорид (NT) серия: DU002, Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, To u., 1-5,1045, Budapest, Hungary		

Испытание	**Нормы**	**Результаты**	**Оценка**
Описание			
Описание	Твердые желатиновые капсулы №1: корпус и крышечка: темно- синего цвета, прозрачные; содержимое капсул: белые или почти белые микропеллеты	соответствует	соответствует
Подлинность			
Тамсулозин -ВЭЖХ	Соответствует времени удерживания	положительный результат	соответствует
Тамсулозин -спектрально Тамсулозин -УФ	Соответствует спектру	положительный результат	соответствует
Средняя масса 1 капсулы	319,4 мг–371,2 мг	336,3 мг	соответствует
Однородность по массе	18/20 табл. не более ±7,5 % 2/20 табл. не более ±15 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Растворение активной субстанции			
Через 1 час	не более 5 %	2;2;1;2;2;3 %	соответствует
Через 2 часа	50%- 70%	62;62;63;66;63;60 %	соответствует
Через 5 часов	не менее 85%	102;102;102;102;101;101 %	соответствует
Примеси ВЭЖХ			
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,1 %	н/о	соответствует
Сумма всех примесей	не более 0,5 %	н/о	соответствует
Микробиологическая чистота - ГФ XII, категория 3А			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие *Escherichia coli*	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует

«Санека Фармасьютикалс а.с.»,
Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс: (+421) 33 730 0890, e-mail: info@saneca.com
ICO: 46 833 323 - IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava, odd.:Sa, vl.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Сертификат анализа

Продукт	**ФОКУСИН®**		
Номер продукта	12004768	*Серия LIMS HV*	725 619
Номер серии	3481020	*Размер выпущенной серии*	33 516 УПАКОВОК
Дозировка	0,4 мг		
Лекарственная форма	Капсулы		
Размер упаковки	30 капсул	*Дата проведения анализа*	29.10.2020
Дата производства	13.10.2020	*Спецификация*	ЛС-001633-120220
Дата истечения срока годности	30.09.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	ЛС-001633
Страна-импортер	Россия		
GMID	682480		
АФИ:	Тамсулозина гидрохлорид (NT) серия: DU002, Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, To u., 1-5,1045, Budapest, Hungary		

Однородность дозирования- по количественному определению	не более 15,0	1,6	соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ) Количество тамсулозина гидрохлорида в 1 капсуле	0,38 мг – 0,42 мг	0,40 мг	соответствует
Соответствует требованиям спецификации.			

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку и контроль качества, на нижеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных регуляторных органов и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера- спецификациями Нормативной Документации. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последней утвержденной в Министерстве здравоохранения Российской Федерации версией макетов упаковочных материалов и инструкцией по применению.

Выпущено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено уполномоченным лицом: Holickova Jaroslava **Дата:** 13.11.2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

«Санека Фармасьютикалс а.с.»,
Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс: (+421) 33 730 0890, e-mail: info@saneca.com
ICO: 46 833 323 - IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava, odd.:Sa, vl.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**FOKUSIN ®**		
Product number	12004768	*Batch LIMS HV*	725 619
Batch number	3481020	*Released quantity*	33 516 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps.	*Date of analysis*	29.10.2020
Manufacture date	13.10.2020	*Specification*	LS-001633-120220
Expiry date	30.09.2023	*Marketing authorisation No.*	LS-001633
Importing country	Russia		
GMID	682480		

API lot: TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE (NT), Manuf. batch: DU002, CHINOIN Pharmaceutical and ChemicalWorks Private Co. Ltd, Tó u, 1-5, 1045, Budapest, HU

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	hard gelatin capsule nr.1: body and cap: dark blue transparent ; capsule content: white or off-white micropellets	complies	complies
Identification			
Tamsulosin - HPLC	correspondence of retention time	positive	complies
Tamsulosin - spectrally			
Tamsulosin - UV	correspondence of spectra	positive	complies
Average mass of 1 capsule	319.4 mg to 371.2 mg	336.3 mg	complies
Uniformity of mass	18/20 cps. NMT ± 7.5 %, 2/20 cps. NMT ± 15 % from determined average mass	complies	complies
Dissolution of active substance			
after 1.hour	NMT 5 %	2;2;1;2;2;3 %	complies
after 2.hours	50 % to 70 %	62;62;63;66;63;60 %	complies
after 5.hours	NLT 85 %	102;102;102;102;101;101 %	complies
Purity HPLC			
Unknown impurities each	NMT 0.1 %	ND	complies
Sum of all impurities	NMT 0.5 %	ND	complies
Microbiological quality			
- GF XII, category 3A			
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g	complies
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative	complies
Uniformity of dosage units - content uniformity			
Acceptability value - AV	NMT 15.0	1.6	complies
Assay HPLC			
Assay of tamsulosin hydrochloride in 1 cps.	0.38 mg to 0.42 mg	0.40 mg	complies

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**FOKUSIN ®**		
Product number	12004768	*Batch LIMS HV*	725 619
Batch number	3481020	*Released quantity*	33 516 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps.	*Date of analysis*	29.10.2020
Manufacture date	13.10.2020	*Specification*	LS-001633-120220
Expiry date	30.09.2023	*Marketing authorisation No.*	LS-001633
Importing country	Russia		
GMID	682480		

API lot: TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE (NT), Manuf. batch: DU002, CHINOIN Pharmaceutical and ChemicalWorks Private Co. Ltd, Tó u, 1-5, 1045, Budapest, HU

Conformity with the specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full complience with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP: Holičková Jaroslava

Certified on: 13.11.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842

55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА