

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

№ серии.: 59511  
 Дата изготовления: 06/2025  
 Срок годности: 06/2028  
 № сертификата: 169079; 30000247833  
 Дата анализа: 20.08.2025  
 Номер продукта: 01402512  
 объем серии (количество упаковок): 33834  
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид  
 № серии действующего вещества: 24BL000231  
 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 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 %	121.4 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	%	Не более 8,0 %	3.0
Растворение	%	Искусственный желудочный сок, pH 1,2: - не более 10 % через 2 ч	макс: 1 Соответствует
	%	Фосфатный буфер, pH 6,8: - 20-40 % через 30 мин	33; 32; 31; 32; 31; 33
	%	- 45-65 % через 90 мин	61; 59; 56; 58; 55; 59
	%	- не менее 80 % (Q) через 360 мин	101; 98; 95; 97; 95; 97
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.: 59511  
 Дата изготовления: 06/2025  
 Срок годности: 06/2028  
 № сертификата: 169079; 30000247833  
 Дата анализа: 20.08.2025  
 Номер продукта: 01402512  
 объем серии (количество упаковок): 33834  
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид  
 № серии действующего вещества: 24BL000231  
 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	8.2
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 10 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»	Профлосин®  Тамсулозин Tamsulosin  Синтон Испания, С.Л. 0,4 мг BERLIN-CHEMIE/MENARINI 59511 06/2028

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

№ серии.: 59511  
 Дата изготовления: 06/2025  
 Срок годности: 06/2028  
 № сертификата: 169079; 30000247833  
 Дата анализа: 20.08.2025  
 Номер продукта: 01402512  
 объем серии (количество упаковок): 33834  
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид  
 № серии действующего вещества: 24BL000231  
 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 логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) наименование держателя регистрационного удостоверения, страну,	0,4 мг BERLIN- CHEMIE/MENARINI Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург
		наименование фирмы-производителя, страну наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата, страну лекарственную форму	Синтон Испания, С.Л., Испания Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия капсул кишечнорастворимых с пролонгированным высвобождением
		количество капсул в упаковке условия хранения	100 Не храните при температуре выше 25 °С.
		"Перед применением ознакомьтесь с листом-вкладышем"	Перед применением ознакомьтесь с листком- вкладышем
		«Хранить в недоступном для детей месте!» содержание действующего вещества в 1 капсуле	Хранить в недоступном для детей месте! 0,4 мг
		«Для приема внутрь» условия отпуска	Для приема внутрь По рецепту

## Сертификат анализа


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

№ серии.: 59511  
 Дата изготовления: 06/2025  
 Срок годности: 06/2028  
 № сертификата: 169079; 30000247833  
 Дата анализа: 20.08.2025  
 Номер продукта: 01402512  
 объем серии (количество упаковок): 33834  
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид  
 № серии действующего вещества: 24BL000231  
 Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
		номер серии	59511
		дату производства,	06/2025
		«годен до»	06/2028
		«Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)»	Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)
		штрих-код	имеется
Условия хранения		Не храните при температуре выше 25 °C.	
Срок годности		3 года	

Нормативная документация: ЛП-№(001222)-(РГ-RU)- 281024

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

Dr. Jonas Maczewsky  
  
 Менарини – Фон Хейден ГмбХ  
 Уполномоченное лицо

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

Дрезден, 02.12.2025



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-59511

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 (10 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	59511
Объем серии(партии)	33 834
Дата производства	06.2025
Годеи до	06.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Синтон Испания, С.Л., Испания (C/Castello №1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain) <b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную и вторичную упаковку) Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) <b>Выпускающий контроль качества -</b> Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001222)-(РГ-РУ) от 16.09.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001222)-(РГ-РУ)-281024
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» \_\_\_\_\_ Соколов В.Д. 29.05.2026  
(подпись) (дата)  
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 61 от 09.01.2024

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