

Certificate of Analysis
Proflosin® - Enterosoluble prolonged-release capsules 0,4 mg

Batch number: 59506
 Manufacturing date: 01/2025
 Expiry date: 01/2028
 Test identity number: 166583; 30000245005
 Analysis date: 22.03.2025
 Product number: 01402513
 Number of packages (units): 19996
 API: Tamsulosin hydrochloride
 API batch no.: 24BL000229
 API Manufacturer: Synthon s.r.o., Czech Republic

Parameter	Unit	Limit	Result
2. Secondary packaging. In the carton box in Russian the following writing is made: the trade name of preparation with the warning mark "®" the international non proprietary name (in Russian and English language) the dosage logo "BERLIN-CHEMIE/MENARINI" (by the Latin letters) the name of manufacturing company, country the name of batch release company, country the name of the marketing authorization holder, country, dosage form number of capsules per one pack storage conditions «Read the instruction before use the product», «Keep the drug out of the reach of children!» the contents of active substance per one capsule "For oral administration" terms of discharge			Профлосин® Тамсулозин Tamsulosin 0,4 мг BERLIN-CHEMIE/MENARINI Синтон Испания, С.Л., Испания Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург капсул кишечнорастворимых с пролонгированным высвобождением 30 Не храните при температуре выше 25 °С. Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Хранить в недоступном для детей месте! 0,4 мг Для приема внутрь По рецепту

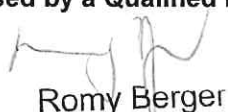
Certificate of Analysis
Proflosin® - Enterosoluble prolonged-release capsules 0,4 mg

Batch number: 59506
Manufacturing date: 01/2025
Expiry date: 01/2028
Test identity number: 166583; 30000245005
Analysis date: 22.03.2025
Product number: 01402513
Number of packages (units): 19996
API: Tamsulosin hydrochloride
API batch no.: 24BL000229
API Manufacturer: Synthon s.r.o., Czech Republic

Parameter	Unit	Limit	Result
		batch number	59506
		manufacturing date	01/2025
		«best before...»	01/2028
		«For treatment of benign prostate hyperplasia (treatment of disuric disorders)»	Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)
		bar-code	available
		invisible signs	available
Storage conditions		Do not store at the temperature above 25 °C.	
Shelf life		3 years	

Normative documentation: ЛП-№(001222)-(РГ-RU)-160922

The product has been produced and tested according to GMP. The batch complies with the requirements of an approved specification and the registered information and has been released by a Qualified Person.


 Romy Berger

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

Menarini - Von Heyden GmbH
Sachkundige Person [Qualified person]

Dresden, 14.05.2025

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

№ серии.: 59506
 Дата изготовления: 01/2025
 Срок годности: 01/2028
 № сертификата: 166583; 30000245005
 Дата анализа: 22.03.2025
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 19996
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000229
 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 от 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 %	119.3 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	%	Не более 8,0 %	2.7
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	32; 31; 33; 34; 32; 32
	%	- 45-65 % через 90 мин	57; 56; 57; 59; 56; 55
	%	- не менее 80 % (Q) через 360 мин	95; 95; 95; 100; 95; 94
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.: 59506
 Дата изготовления: 01/2025
 Срок годности: 01/2028
 № сертификата: 166583; 30000245005
 Дата анализа: 22.03.2025
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 19996
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000229
 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	5.6
Количественное определение	мг	От 0,38 до 0,42 мг тамсулозина гидрохлорида в капсуле (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания)	0.39
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» Невидимый знак защиты	Профлосин® Тамсулозин Tamsulosin Синтон Испания, С.Л. 0,4 мг BERLIN-CHEMIE/MENARINI 59506 01/2028 имеется

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

№ серии.: 59506
 Дата изготовления: 01/2025
 Срок годности: 01/2028
 № сертификата: 166583; 30000245005
 Дата анализа: 22.03.2025
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 19996
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000229
 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	0,4 мг
		логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
		наименование держателя регистрационного удостоверения, страну,	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург
		наименование фирмы-производителя, страну	Синтон Испания, С.Л., Испания
		наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата, страну	Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия
		лекарственную форму	капсул кишечнорастворимых с пролонгированным высвобождением
		количество капсул в упаковке	100
		условия хранения	Не храните при температуре выше 25 °C.
		«Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению»	Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.
		«Хранить в недоступном для детей месте!»	Хранить в недоступном для детей месте!
		содержание действующего вещества в 1 капсуле	0,4 мг
		«Для приема внутрь»	Для приема внутрь
		условия отпуска	По рецепту

Сертификат анализа

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

№ серии.: 59506
 Дата изготовления: 01/2025
 Срок годности: 01/2028
 № сертификата: 166583; 30000245005
 Дата анализа: 22.03.2025
 Номер продукта: 01402513
 объем серии (количество упаковок): 19996
 Действующее вещество: Тамсулозина гидрохлорид
 № серии действующего вещества: 24BL000229
 Производитель действующего вещества: Синтон с.р.о., Чешская республика

Показатели	Ед.	Спецификация	Результат
		номер серии	59506
		дату производства,	01/2025
		«годен до»	01/2028
		«Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)»	Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение дизурических расстройств)
		штрих-код	имеется
		Невидимый знак защиты	имеется
Условия хранения		Не храните при температуре выше 25 °C.	
Срок годности		3 года	

Нормативная документация: ЛП-№(001222)-(РГ-RU)-160922

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



Romy Berger

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Уполномоченное лицо

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

Дрезден, 14.05.2025



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-59506

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 (3 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	59506
Объем серии(партии)	19 996
Дата производства	01.2025
Годен до	01.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Синтон Испания, С.Л., Испания (C/Castello №1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) Выпускающий контроль качества - Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001222)-(РГ-RU) от 16.09.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001222)-(РГ-RU)-160922
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшенс Люксембург С.А., Люксембург (1 Avenue de la Gare, L-1611, Luxemburg)

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»

(подпись)

Соколов В.Д.

08.04.2026

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

№ 5/н 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