



Analiz sertifikatı
Certificate of analysis

Analiz №
Analysis №

580378



00580378

Daxilolma tarixi 22.06.2023

Tarix: 03.07.2023
Date:

Dərman formasının adı:

Product: PROSTAZOLİN (0,5 + 0,4) mq Kapsul N 30

Seriya № 030423
Batch №

Daxil olma mənbəyi:

Customer: HEALTH PHARM MMC

İstehsalçı: BIOPOLUS MMC,
Manufacturer: Gürcüstan

Analiz metodu:

Method of analysis: İstehsalçı NS-i 315-23

Son istifadə tarixi

Exp.date 01.04.2025

Aparılan tədqiqatlar	Nəticə
Xarici görünüşü	yaşıl rəngli iki hissəli jelatin kapsul; tərkibi: 1) ağımtıl rəngli toz, 2) qırmızı rəngli, dairəvi formalı tablet
Orta çəkisi	528.5 mq (484.5 -- 535.5 mq), tərkibi: 421.9 mq (392.35 -- 433.65 mq); 1) 300.7 mq (278.35 -- 307.65 mq), 2) 121.2 mq (114.0 -- 126.0 mq) (0.0001665246*)
Dezintegrasiya müddəti	02 dəq. 55 san.
Eyniliyin təyini	dutasterid -- məqbul test, tamsulozin -- məqbul test
Miqdarı təyini	dutasterid -- 0.525 mq/kaps. (0.45 -- 0.55 mq/kaps.); tamsulozin -- 0.381 mq/kaps. (0.36 -- 0.44 mq/kaps.) (0.002116255*)
Standart nümunəyə uyğun qablaşdırılması və markalanması	uyğundur
Qeyd	*-ölçmələrdə hesablanmış genişləndirilmiş qeyri-müəyyənliyi ifadə edir
Mikrobioloji təmizlik	uyğundur

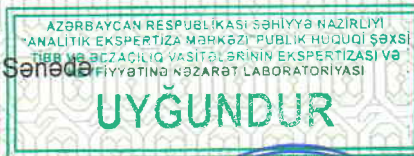
Qərar: Təqdim olunan nümunələr Normativ Sənədə

Analitik

Y.O.M.

Mikrobioloq

M.F.B.



Laboratoriya müdiri





AZS İSO/İEC 17065-2021
AZ 02.0723.01.22

Dərman vasitələrinin uyğunluğunun qiymətləndirilməsi barədə
UYGUNLUQ SERTİFİKATI

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
"Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin
Sertifikatlaşdırma komissiyası AZ 02.0723.01.22
AZ 1065, Bakı şəhəri, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34

B № 027470

Sertifikatın verilmə tarixi 4 iyul 2023-cü il Sertifikatın etibarlılıq müddəti 01.04.2025

Sertifikatın № 6520 Qeydiyyat vəsiqəsinin № DV №22-00466

Uyğunluğu qiymətləndirilmiş PROSTAZOLİN (0,5 + 0,4) mq Kapsul N 30 seriya № 030423
(dərman vasitəsinin adı, dozası, buraxılış forması və seriya nömrəsi)

166

(xarici iqtisadi fəaliyyətin mal nomenklaturası)

21.10.31

("Məhsul növləri təsnifatı" üzrə kod)

HEALTH PHARM MMC, AZ1146, BAKI ŞƏHƏRİ BİNƏQƏDİ RAYONU, SULUTƏPƏ QƏS., RUSLAN
(sertifikatlaşdırılan dərman vasitəsinin idxal edən hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı)

ALLAHVERDİYEV, ev 47, döngə 7

BIOPOLUS MMC, Gürcüstan

(dərman vasitəsinin istehsalçısı, ölkə)

İstehsalçı NS-i 315-23

(standartlaşdırma üzrə normativ sənədlərin adı, nömrəsi və tarixi)

tələblərinə cavab verir.

Sertifikat 580378 №-li **ANALİZ NƏTİCƏSİ** əsasında verilib.
(verilməsi üçün əsas)

Sertifikatlaşdırma sxemi: 11

Baş direktor

Sertifikasiya
komissiyasının sədri

(imza)

Süleymanov M.Y.

(adı, soyadı, atasının adı)

(imza)

Məhərrəmov F.Ə.

(adı, soyadı, atasının adı)



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI
SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ



AZERBAIJAN REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH

QEYDİYYAT VƏSIQƏSİ REGISTRATION CERTIFICATE

DV № 23-00349

Vəsiqə verilir/This certificate is issued to

Biopolus MMC, Gürcüstan / Biopolus LTD, Georgia

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country

Biopolus MMC, Gürcüstan / Biopolus LTD, Georgia

*Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir/
Is hereby certified that the Ministry of Health of the Azerbaijan Republic has registered the medicinal product*

Prostazolin

dərman vasitəsinin ticarət adı/ trade name of the medicinal product

Dutasteride - 0.5mg, Tamsulosin hydrochloride - 0.4mg

*təsiredici maddə (lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı) doza /
active ingredient(s) (international nonproprietary name) dosage*

Microcrystalline cellulose, Mannitol, Corn starch, Silicon dioxide colloidal, Povidone, Lactose

köməkçi maddələr/excipients

Kapsul №30 (3x10) blisterdə, konturlu-yuvalı qablaşmada, karton qutuda /

Capsule №30 (3x10) in blister, in contour-cell packaging, in carton box

dərman forması, standart qablaşdırma / pharmaceutical form, standard packaging

*Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı həmin dərman vasitələrinin dövlət tərəfindən satın alınmasına
zəmanət vermir/This certificate does not guarantee this medicinal product purchase.*

Qeydiyyat tarixi/

Date of the registration

18-04-2023

Etibarlıdır/

Is valid till

2028

Nazir müavini

Deputy Minister

İlqar Qasimov /

M.Y.

For stamp

