

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Тамсулостад
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/12831/01/01
Діюча речовина/доза:	Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг
Лікарська форма:	Капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг
Розмір і тип упаковки:	30 капсул; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	220772
Серія (кінцевий продукт):	220772
Дата виробництва (число/місяць/рік):	06.02.2023
Термін придатності:	01/2026
Серія СТАДА (балк):	13PHU
№ серії виробника (балк):	2300801
Розмір серії (балк):	----
Дільниця виробництва:	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія / Полігоно Індастріал Лас Салінас, Каррер Кастело, 1, 08830 Сант Бої де Лобрегат, (Барселона), Іспанія Ліцензія: 0438
Дільниця пакування:	ЛАМПІ САН ПРОСПЕРО СПА, Італія / Віа Делла Паче, 25/А 41030 Сан-Просперо (пр. Модена), Італія Лицензия: аМ – 59/2019
Дільниця контролю серії:	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія / Полігоно Індастріал Лас Салінас, Каррер Кастело, 1, 08830 Сант Бої де Лобрегат, (Барселона), Іспанія Ліцензія: 0438
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_NE_01_MIA_2019_0062 відсутній
Номер EudraGMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Номер діючого сертифікату GMP:	див. сертифікат якості
Результати аналізів:	21 906 упаковок
Кількість випущеної продукції:	

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Дата: 07.12.2023



підпис

др. Ралф Мауснер
Уповноважена особа

ДП «Стада-Україна»

Вх. аналіз 06301
Віг 26.01.24

Контроль якості

Сертифікат якості

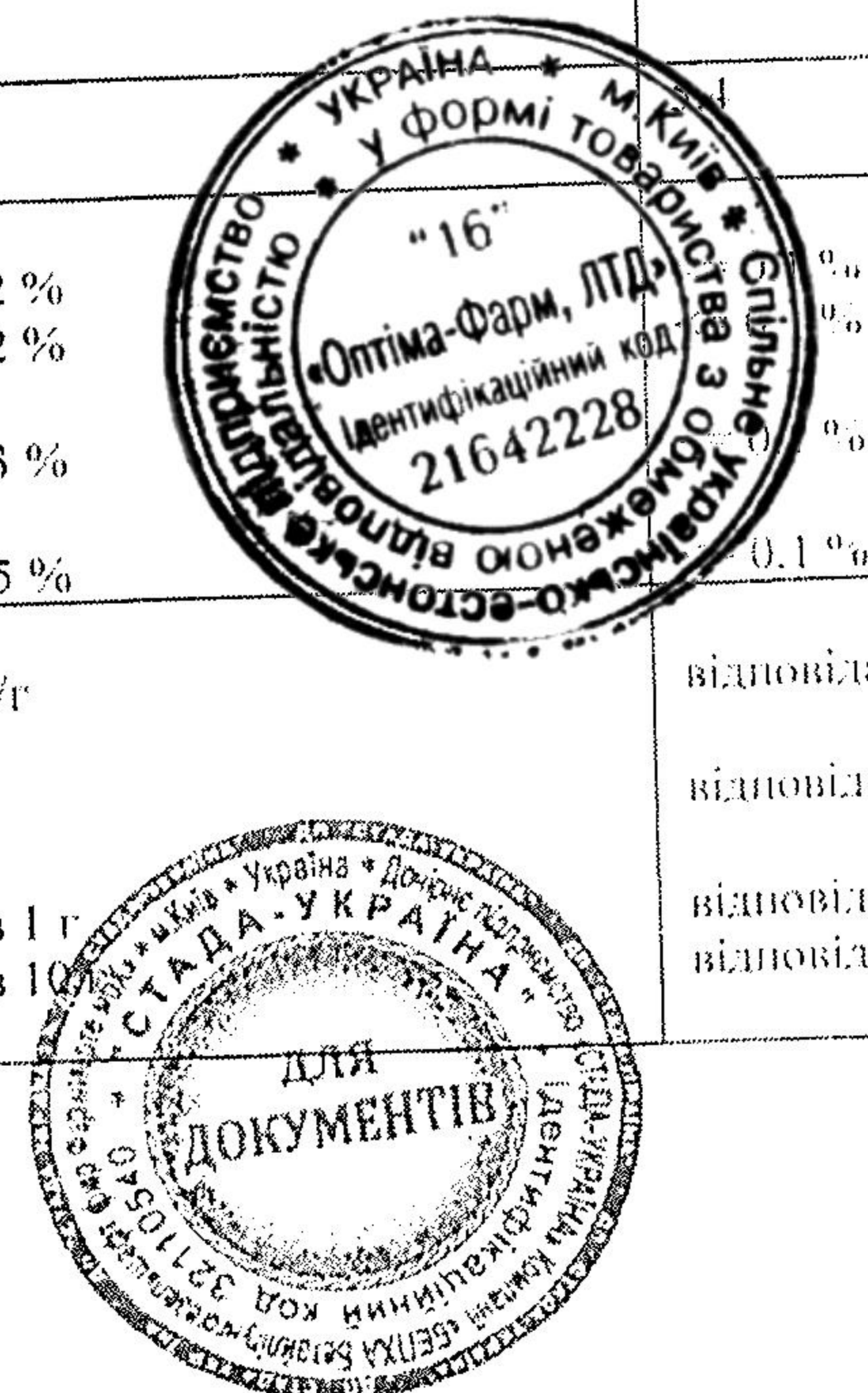
Тамсулоstad, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг

Продукт	09405264	Серія:	13PHU	Серія №:	220772
Дата виробництва	02/2023	Термін придатності:	01/2026		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод			Специфікація	Результат
Опис	візуально			Тверді желатинові капсули з оранжевою основою і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору.	відповідає
Середня маса - наповнення капсули Однорідність маси	Євр. Фарм.*. 2.9.5			120 мг/кап	118.7 мг/кап
Втрата маси при висушуванні (пелети)	Євр.Фарм.**. 2.2.32			≤ 6 %	2.6 %
Розпадемість	Євр.Фарм.*. 2.9.1			≤ 30 хв	< 6 хв
Розчинення - штучний шлунковий сік рН 1,2 - фосфатний буфер рН 6.8	внутрішня специфікація, метод ВЕРХ			≤ 10 % на протязі 2 годин 20-40 % на протязі 30 хвилин 45-65 % на протязі 90 хвилин ≥ 80 % на протязі 360 хвилин	1 % 27 % 51 % 91 %
Ідентифікація - тамсулозину гідрохлорид - титану діоксид** - заліза оксид** - індигокармін**	внутрішня методика, QC.NUS.27362(1.0), метод ВЕРХ, ТШХ якісна реакція якісна реакція метод ТШХ			Відповідність часу утримування піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Утворення жовто-оранжевого забарвлення Утворення червоного забарвлення Основа пляма на хроматограмі випробовуваного розчину по розміру, інтенсивності і Rf повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає відповідає відповідає відповідає
Кількісне визначення - тамсулозину гідрохлорид	Внутрішня методика QC.NUS.27362(1.0), метод ВЕРХ			0.38 – 0.42 мг/капсула (95 %-105 %)	0.40 мг/капсула
Однорідність дозованих одиниць, за допомогою однорідності складу	Євр.Фарм.*. 2.9.40			LV < 15.0 %	
Супутні домішки: - дезетокситамсулозин; - найбільша неідентифікована домішка; - сума неідентифікованих домішок; - сума домішок	Внутрішня методика QC.NUS.27362(1.0), метод ВЕРХ			Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.3 % Не більше 0.5 %	0.1 %
Мікробіологічна чистота: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Salmonella	Євр.Фарм.*. 2.6.12 Євр.Фарм.*. 2.6.12 Євр.Фарм.*. 2.6.13 Євр.Фарм.*. 2.6.13			≤ 1.000 КУО/г ≤ 100 КУО/г відсутність в 1 г відсутність в 10 г	відповідає відповідає відповідає відповідає

* - діюче видання

** - перевіряється 1 раз на рік

Випущено: Я. Кох



Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 27/11/2023

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»