

Сертифікат на серію (підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Тамсулоstad
Країна-імпортер:	Україна
Ресстраційне 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 блистері; по 3 блистери 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 Ліцензія: 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_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	днів. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	21 906 упаковок

✓ 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 ресстраційного 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



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх. аналіз 0634
07.01.24

Контроль якості

Сертифікат якості

Тамсулостад, 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 %
Розпадаємість	Євр.Фарм.*. 2.9.1	≤ 30 хв			≤ 6 хв
Розчинення - штучний шлунковий сік pH 1,2 - фосфатний буфер pH 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, ТПХ якісна реакція якісна реакція метод ТПХ	Відповідність часу утримування піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Утворення жовто-оранжевого забарвлення Утворення червоного забарвлення Основна 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/капсули
Однорідність дозованих одиниць, за допомогою однорідності складу	Євр.Фарм.*. 2.9.40	AV < 15.0 %			5,4
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 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 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»

