

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 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
07.12.2023

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»



Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Тамсулоstad
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):	236753
Серія (кінцевий продукт):	236753
Дата виробництва (число/місяць/рік):	30.06.2024
Термін придатності:	05/2027
Серія СТАДА (балк):	2400229
№ серії виробника (балк):	14UXM
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:	ЛАМП 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-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер ліючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2024_0271
Результати аналізів:	днів. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	6 940 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 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: 16.06.2025

підпис
др. Алекс Шмід
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх. од. № 0421
30.06.25

Контроль якості

Сертифікат аналізу

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

Продукт	09405264	Серія:	14UXM	Серія №:	236753
Дата виробництва	06/2024	Термін придатності:	05/2027		
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	Свр. Фарм. *, 2.9.5	120 мг/кап ±10 % (108.0 – 132.0)	120.8 мг/кап		
Втрата маси при висушуванні (пелети)	Свр. Фарм. **, 2.2.32	≤ 6 %	3.0 %		
Розпадаємість	Свр. Фарм. *, 2.9.1	≤ 30 хв	< 3 хв		
Розчинення - 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	6 % 31 % 56 % 96 %		
Ідентифікація - тамсулозину гідрохлорид - титану діоксид** - заліза оксид** - індигокармін**	внутрішня методика, QC.NUS.27362(1.0), метод ВЕРХ, ТІХХ якісна реакція якісна реакція метод ТІХХ	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/капсула		
Однорідність дозованих одиниць, за допомогою однорідності складу	Свр. Фарм. *, 2.9.40	AV < 15.0 %	6.0		
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 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		
Мікробіологічна чистота: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Salmonella	Свр. Фарм. *, 2.6.12 Свр. Фарм. *, 2.6.12 Свр. Фарм. *, 2.6.12 Свр. Фарм. *, 2.6.12	≤ 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: 10/04/2025

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2025

№ 26263/25/10

ТАМСУЛОСТАД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3
блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 236753

Кількість ввезеного лікарського засобу 6940

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.06.2025 № 1711/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби
(посадовця, який виконує державний контроль)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)