



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.07.2023

№ 35602/23/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № **2204325A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17888

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 12.07.2023 № 1983/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Простазан-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17058/01/01
Номер виробу Сінтон:	383155
Номер серії:	2204325A
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	капсули з модифікованим вивільненням тверді
Розмір і тип упаковки:	10 капсули у блістері; 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /сп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Каstellо, n° 1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Каstellо, n° 1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT

Версія: MCOO. ES01.TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.03.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.**Сертифікат відповідності**

Стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Кастелло, n° 1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір серії:	17 888 одиниць
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі	NA
<p>Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.</p> <p>Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в угоді про якість.</p> <p>Лікарська субстанція Тамсулозину виробляється відповідно до вимог чинного GMP.</p> <p>Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.</p> <p>Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.</p> <p>Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.</p> <p>Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.</p> <p>Ця партія відповідає CFPS.NUS. 44172(1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, та для території України.</p> <p>Штамп Підпис: <u>Даніель Паскау,</u> Дата: 27 лютого 2023 р. <u>Уповноважена особа</u> Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.</p>	

Версія: MCOC_ESOL_TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155.03.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії	: 2204325A		
Номер виробу	: 383155	Дата виробництва	: 11 січня 2023 р.
Термін придатності	: Січень 2026		
Виробнича дільниця:	: Сінтон Хіспанія С.Л.		
Дослідження	Результати	Критерії приймання	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору	
Втрата маси при висушуванні (тільки для пелет)	2,5%	≤6,0%	
Розпадання (оболонка капсули)			
Кількість протестованих одиниць	6		
Кількість одиниць що не розпадається	0		
Максимальне	<6 хвилин		
Висновок	Відповідає	≤30 хвилин	
Розчинення імітація шлункового соку pH 1,2 за дві години			
Мінімальне	0%		
Максимальне	1%		
Середнє	0%	≤ 10 % за дві години	
Кількість протестованих одиниць	6		
Висновок	Відповідає, A1		
Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 30 хвилин			
Мінімальне	23%		
Максимальне	27%		
Середнє	25%	20-40% за 30 хвилин	
Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 90 хвилин			
Мінімальне	48%		
Максимальне	52%		
Середнє	50%	45-65% за 90 хвилин	
Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 360 хвилин			
Мінімальне	92%		
Максимальне	98%		
Середнє	95%	≥ 80 % за 360 хвилин	
Кількість протестованих одиниць	6		
Висновок	Відповідає, L1		
Ідентифікація			
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином	
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином	
Звіт: 206894 Дата: 27 лютого 2023 р./12:20:50 Від: LW7_Production			

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії: 2204325A

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/капсулу	0,40 мг/капсулу	0,38-0,42 мг/капсулу
% від заявленого	99,2%	(95,0-105,0%)
Однорідність дозованих одиниць		
Мінімальне (% заявленого вмісту)	95,1%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	100,8%	
Середнє (% заявленого вмісту)	98,7%	
RSD	2,0%	
Значення прийняття	4,7	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Дезетокситамсулозин (Y#043)	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума неідентифікованих домішок	≤0,1%	≤0,3%
Сума домішок	≤0,1%	≤0,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	≤100 КУО/г
Salmonella	Відповідає	Відсутня/10г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація		
Титану діоксид	Не проводився	Позитивна
Заліза оксиди	Не проводився	Позитивна
Індигокармін	Не проводився	Позитивна
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.44172 (1.0)		
Ким видано: Ракель Домінгез Пена Спеціаліст з контролю якості SHIS (РЕЛІЗ)		Дата видачі: 27 лютого 2023 р. Це електронний підпис.
Звіт: 206894 Дата: 27 лютого 2023 р./12:20:50 Від: LW7_Production		

Local trade name:	Prostazan-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17058/01/01
Synthon item number:	383155
Batch number:	2204325A
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin
Dosage form:	modified release hard capsules
Packaging size and type:	10 capsules per blister, 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania SL C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania SL C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	17.888 units
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Tamsulosin is produced according to current GMP.
The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.
Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.44172 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:  Date: 27 FEB 2023

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania, SL

Certificate of Analysis

Prostazan-Vista 0.4mg modified release hard capsules

Lot Number : 2204325A
 Item Number : 383155 Date of Manufacture : 11-Jan-2023
 Expiry Date : Jan-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatin capsules with orange coloured body and olive coloured cap. The capsule is filled with white to off-white pellets.
Loss on drying (pellets only)	2.5 %	≤ 6.0 %
Disintegration time (capsule shell)		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<6 min	
Conclusion	Complies	≤ 30 minutes
Dissolution SGF pH 1.2 in two hours		
Minimum	0 %	
Maximum	1 %	
Average	0 %	≤ 10 % in two hours
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, A1	.
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 30 minutes		
Minimum	23 %	
Maximum	27 %	
Average	25 %	20-40 % in 30 minutes
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 90 minutes		
Minimum	48 %	
Maximum	52 %	
Average	50 %	45-65 % in 90 minutes
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 360 minutes		
Minimum	92 %	
Maximum	98 %	
Average	95 %	≥ 80 % in 360 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, L1	.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.

Certificate of Analysis

Prostazan-Vista 0.4mg modified release hard capsules

Lot Number: 2204325A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.40 mg/capsule	0.38 - 0.42 mg/capsule
% of label claim	99.2 %	(95.0 - 105.0 %)
Uniformity of dosage units		
Minimum (% of label claim)	95.1 %	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Maximum (% of label claim)	100.8 %	
Average (% of label claim)	98.7 %	
RSD	2.0 %	
Acceptance Value	4.7	
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Desethoxytamsulosin (Y#043)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total unspecified impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1,000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Salmonella	Complies	Not present/10 g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive
Iron oxides	Not Performed	Positive
Indigo carmine	Not Performed	Positive

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.44172 (1.0).

Issued by : Raquel Domínguez Peña
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 27/Feb/2023
This is an electronic signature