



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

22.03.2024

№ 14626/24/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17365/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **2304533A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 22.03.2024 № 998/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	Простазан-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17365/01/01
Номер виробу Сінтон:	383153
Номер серії:	2304533A
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток 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/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, 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 / 2344/002/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Джи І Фармас`ютікалс Лтд. Промислова Зона, «Чеканія Південь» Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	BG/MIA-0408(ML) / BG/ GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, 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 / 2344/002/CAT
Розмір серії готового продукту:	32 063 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

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.

Лікарська субстанція Тамсулозину гідрохлорид (моногідрат) виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

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.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 61129 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території України.

Підпис: Каміно Гарсія /Підпис/
уповноважена особа
компанії Synthon Hispania S.L.

Дата: 21 лютого 2024 р.

Версія: MCOC. ESOL .TSL.mrt. Mistral Capital Management. UA.383153. 2304533A.02.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Сертифікат аналізу

Простазан-Віста 0,4 мг таблетки пролонгованої дії

Номер серії	: 2304533A		
Номер виробу	: 383153	Дата виробництва	: 02 листопада 2023 р.
Термін придатності	: Листопад 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі, без лінії розлому, круглі таблетки з тисненням “T9SL” на одному боці та “0,4” на другому боці.
Стираність	0,0%	≤ 1,0%
Розчинення за 4 години		
Мінімальне	38%	27-47 % за 4 години
Максимальне	39%	
Середнє	39%	
Розчинення за 12 годин		
Мінімальне	74%	63-83 % за 12 годин
Максимальне	77%	
Середнє	76%	
Розчинення за 20 годин		
Мінімальне	92%	≥ 80 % за за 20 годин
Максимальне	95%	
Середнє	94%	
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, L1	
Ідентифікація (тамсулозину гідрохлориду)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлориду)		
% від заявленого	101%	95,0-105,0%
Однорідність дозованих одиниць		
Мінімальне (% заявленого вмісту)	99,7%	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Максимальне (% заявленого вмісту)	107,4%	
Середнє (% заявленого вмісту)	102,8%	
RSD	2,7%	
Значення прийняття	7,9	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Y#043 Дезетокситамсулозин	≤0,1%	≤0,5%
Y#060 Метилтамсулозин	≤0,1%	≤0,5%
Найбільша не ідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,1%	≤1,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводився	≤1000КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	Не проводився	≤100КУО/г
Escherichia coli	Не проводився	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.61129 (1.0)

Видано: Андреа Лопез Ібанез
Спеціаліст з якості

Дата видачі: 21 лютого 2024 р.
Це електронний підпис.

Local trade name:	Prostazan-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17365/01/01
Synthon item number:	383153
Batch number:	2304533A
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin
Dosage form:	prolonged release tablets
Packaging size and type:	10 tabs 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, S.L. C/Castello, nº1, 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/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0408 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. 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/2344/002/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.TSL.mrt.Mistral Capital Management.UA.383153.2304533A.02.doc

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	32.063 packs
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.61129 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 
Camino García
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date:

21 FEB 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Prostazan-Vista 0.4 mg Prolonged-release tablet

Lot Number : 2304533A
Item Number : 383153 Date of Manufacture : 02-Nov-2023
Expiry Date : Nov-2026
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, un-scored, round tablets, debossed on one side with "T9SL" and "0.4" on the other side.
Friability	0.0 %	≤ 1.0 %
Dissolution in 4 hours		
Minimum	38 %	
Maximum	39 %	
Average	39 %	27 - 47% in 4 hours
Dissolution in 12 hours		
Minimum	74 %	
Maximum	77 %	
Average	76 %	63 - 83% in 12 hours
Dissolution in 20 hours		
Minimum	92 %	
Maximum	95 %	
Average	94 %	≥ 80% in 20 hours
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, L1	.
Identification (tamsulosin hydrochloride)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (tamsulosin hydrochloride)		
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.7 %	
Maximum (% of label claim)	107.4 %	
Average (% of label claim)	102.8 %	
RSD	2.7 %	
Acceptance Value	7.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	

Certificate of Analysis

Prostazan-Vista 0.4 mg Prolonged-release tablet

Lot Number: 2304533A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Impurities HPLC		
Y#043 Desethoxytamsulosin	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Y#060 Methyl-tamsulosin	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.61129 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
QA CMO Specialist

Date of Issue : 21/Feb/2024
This is an electronic signature



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.07.2025

№ 37739/25/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17365/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **2502110A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

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 29.07.2025 № 2768/01.10-25/6.

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

Начальник

(посада: особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	Простазан-Віста
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17365/01/01
Номер виробу Сінтон:	383153
Номер серії:	2502110A
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о., Бренська 32 /сп. 597, м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 69528/2024 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №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 / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Джи І Фармас'ютікалс Лтд. Проміслова Зона, «Чеканіця Південь», Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	BG/MIA-0465(ML) / BG/ GMP/2025/303 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №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 / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	32 261 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

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.

Лікарська субстанція Тамсулозину гідрохлорид (моногідрат) виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

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.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 61129 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території України.

Підпис: Глорія Соріано /Підпис/
уповноважена особа
компанії Synthon Hispania S.L.

Дата: 11 липня 2025 р.

Версія: MCOC. ESOL.TSL.mrt. Mistral Capital Management. UA.383153. 2304533A.03.doc

Сертифікат аналізу

Простазан-Віста 0,4 мг таблетки пролонгованої дії

Номер серії	: 2502110A		
Номер виробу	: 383153	Дата виробництва	: 07 травня 2025 р.
Термін придатності	: Травень 2028		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі, без лінії розлому, круглі таблетки з тисненням "T9SL" на одному боці та "0,4" на другому боці.
Стираність	0,0%	≤ 1,0%
Розчинення за 4 години		
Мінімальне	36%	
Максимальне	41%	
Середнє	39%	27-47 % за 4 години
Розчинення за 12 годин		
Мінімальне	71%	
Максимальне	90%	
Середнє	75%	63-83 % за 12 годин
Розчинення за 20 годин		
Мінімальне	88%	
Максимальне	116%	
Середнє	93%	≥ 80 % за за 20 годин
Кількість протестованих одиниць	12	
Висновок	Відповідає, L2	
Ідентифікація (тамсулозину гідрохлориду)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлориду)		
% від заявленого	100%	95,0-105,0%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	100,6%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	109,2%	
Середнє (% заявленого вмісту)	102,5%	
RSD	2,4%	
Значення прийняття	6,9	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Y#043 Дезетокситамсулозин	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Y#060 Метилтамсулозин	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша не ідентифікована домішка	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 1,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	<100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.61129 (1.0)

Видано: Андреа Лопез Ібанез
Спеціаліст з якості

Дата видачі: 10 липня 2025 р.
Це електронний підпис.

Зaim: 263503 Дата: 10 липня 2025 р./09:31:13 Від: LW7_Production

Local trade name:	Prostazan-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17365/01/01
Synthon item number:	383153
Batch number:	2502110A
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin
Dosage form:	prolonged release tablets
Packaging size and type:	10 tabs 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 69528/2024 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2025/303 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. 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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	32261 packs
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

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.61129 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

11 JUL. 2025

Gloria Soriano
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Prostazan-Vista 0.4 mg Prolonged-release tablet

Lot Number : 2502110A
Item Number : 383153 Date of Manufacture : 07-May-2025
Expiry Date : May-2028
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, un-scored, round tablets, debossed on one side with "T9SL" and "0.4" on the other side.
Friability	0.0 %	≤ 1.0 %
Dissolution in 4 hours		
Minimum	36 %	
Maximum	41 %	
Average	39 %	27 - 47% in 4 hours
Dissolution in 12 hours		
Minimum	71 %	
Maximum	90 %	
Average	75 %	63 - 83% in 12 hours
Dissolution in 20 hours		
Minimum	88 %	
Maximum	116 %	
Average	93 %	≥ 80% in 20 hours
Number of units tested	12	
Conclusion	Complies, L2	.
Identification (tamsulosin hydrochloride)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (tamsulosin hydrochloride)		
% of label claim	100 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	100.6 %	
Maximum (% of label claim)	109.2 %	
Average (% of label claim)	102.5 %	
RSD	2.4 %	
Acceptance Value	6.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
Y#043 Desethoxytamsulosin	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Y#060 Methyl-tamsulosin	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Prostazan-Vista 0.4 mg Prolonged-release tablet

Lot Number: 2502110A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.61129 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
QA CMO Specialist

Date of Issue : 10/Jul/2025
This is an electronic signature