



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2024

№ 8015/24/10

ФЛОСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39511

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228

(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 29.02.2024 № 0259/52.

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)

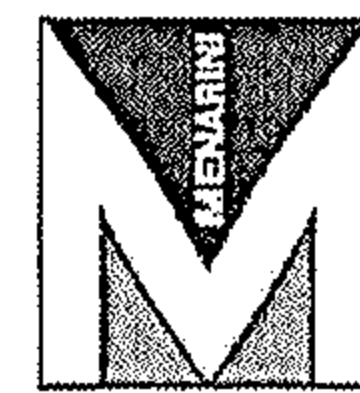


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**MENARINI**  
*von Heyden*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 3

Продукція: Флосін®  
Номер матеріалу: 01401237  
Номер серії: 39511  
№ сертифіката: 40000009601  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8350/01/01  
Держава-виробник: Німеччина  
Розмір серії: 18272 упаковок  
Дата виробництва: 10/2023  
Дата закінчення терміну придатності: 10/2026  
Лікарська форма: Капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг  
Сила дії/активність: 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,400 мг  
Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина  
Номер ліцензії: DE\_SN\_01\_MIA\_2021\_0013/26-5117/23

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула з корпусом помаранчевого та кришкою оливкового кольору. Капсула наповнена гранулами білого або майже білого кольору	Відповідає
Однорідність маси / середня маса:	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.5 120,0 мг/капсулу	Відповідає 119.6 мг/капсулу
Втрата в масі при висушуванні (тільки для гранул)	≤ 6,0 %	3.1 %
Час розпадання (оболонка капсули)	≤ 30 хвилин	4 хв
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розчинення:		
- рідина з рН 1,2, що імітує шлунковий сік	≤ 10 % через 2 години	макс: 2 %



Menarini - Von Heyden GmbH • Sitz Dresden • Amtsgericht Dresden HRB 24295 •  
Geschäftsführer: Dr. Francesco Nuzzolo, Dr. Pasquale Scordino, Piero Batacchi, Dr. Stefano Papa

*Відомості № 1138  
виг 20.02.24 Ref*

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 3

Продукція: Флосін®  
 Номер матеріалу: 01401237  
 Номер серії: 39511

Показник	Специфікація	Результат
- фосфатний буфер з рН 6,8	20 – 40 % через 30 хвилин	31 %; 32 %; 30 %; 32 %; 31 %; 31 %
- фосфатний буфер з рН 6,8	45 – 65 % через 90 хвилин	54 %; 55 %; 53 %; 55 %; 54 %; 54 %
- фосфатний буфер з рН 6,8	≥ 80 % через 360 хвилин	91 %; 93 %; 89 %; 90 %; 91 %; 91 %
Ідентифікація тамсулозину:		
- ВЕРХ, час утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
- ТШХ, індекс утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
Ідентифікація:		
діоксид титану*	Позитивно	Позитивно
оксид заліза*	Позитивно	Позитивно
індигокармін*	Позитивно	Позитивно
Домішки (ВЕРХ):		
- дезетокситамсулозин (Y#043)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
- найбільша невідома домішка	≤ 0,2 %	< 0,1 %
- всіх невідомих домішок	≤ 0,3 %	< 0,1 %
- всіх домішок	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	0,38 – 0,42 мг/капсулу (95,0 – 105,0 %)	0.39 мг/капсулу



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 3 з 3

Продукція: Флосін®  
 Номер матеріалу: 01401237  
 Номер серії: 39511

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
- Сальмонели	Відсутність в 10 г	Відсутність в 10 г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

\*Наступне випробування проводиться для кожної 10-ї серії або раз на рік, в залежності від того, що виходить частіше.

**Заява про сертифікацію:** цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
 Menarini - Von Heyden GmbH

Dr. Zacharie Vissiennon  
 Qualified Person

23/01/2024



MENARINI - Von Heyden GmbH  
 Leipziger Str. 7-13  
 01107 Dresden