



43

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

27.02.2023

№ 8773/23/26

ТАМСІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14197/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2201936A

Кількість ввезеного лікарського засобу 45250

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенс",
ідент. код: 39405050

(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)

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

Начальник

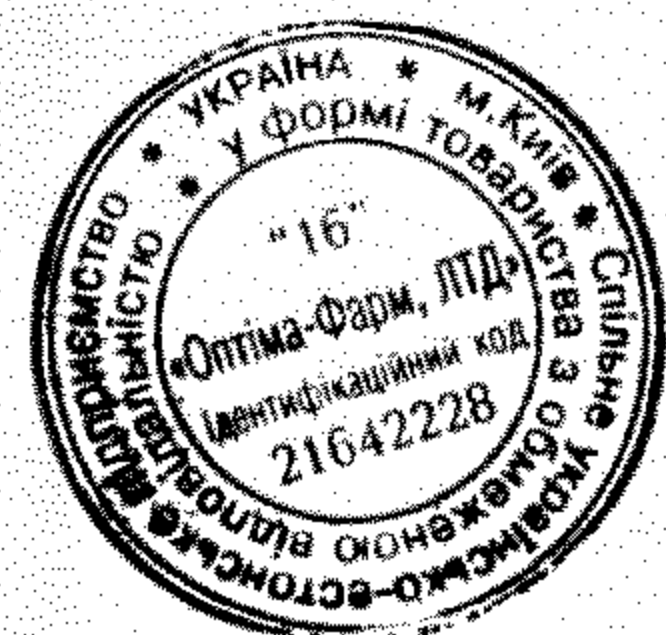
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



23

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.)



Сертифікат відповідності

сторінка 1/2

Локальна торгова назва:	ТАМСІН ФОРТЕ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14197/01/01
Номер артикулу «Сінтон»:	339963
Номер серії:	2201936A
Дозування:	0,4 мг/ Тамсулозин
Лікарська форма:	Таблетки з пролонгованою дією
Розмір та тип упаковки:	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о., Брненска 32/чп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер дозволу виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця нерозфасованого лікарського засобу:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу виробничої дільниці нерозфасованого лікарського засобу:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує на затвердження в Україні: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Дільниця первинного та вторинного пакування:	Джі І Фармасьютікалс, Лтд Промислова зона, Чеканиця Південь, Ботевград, 2140, Болгарія
Номер дозволу виробничої дільниці первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0303 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Дільниця випуску серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія



Вхачи 173105 130224

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії : 2201936A
 Номер артикулу : 339963 Дата виробництва : 20 червня 2022 р.
 Термін завершення придатності : червень 2025 р. Номер аналізу : 1,468,406
 Посилання : CFPS.NUS.38374 (1.0)

Випробування	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двояко випуклі таблетки білого кольору з гладенькою поверхнею, з гравіюванням «T9SL» з однієї сторони та «0.4» - з іншої
Міцність при роздавлюванні		
Мінімум	147 Н	
Максимум	192 Н	
Середнє значення	170 Н	≥90 Н
Міцність при стиранні	0.0 %	≤1.0 %
Вміст води	2.6 %	≤6.0 %
Розчинення протягом 4 годин		
Мінімум	35 %	
Максимум	38 %	
Середнє значення	36 %	27-47 % за 4 години
Розчинення протягом 12 годин		
Мінімум	68 %	
Максимум	73 %	
Середнє значення	70 %	63-83 % за 12 годин
Розчинення протягом 20 годин		
Мінімум	85 %	
Максимум	90 %	
Середнє значення	88 %	≥80 % за 20 годин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, ЛІ	
Ідентифікація (тамсулозин)		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Час утримання ТШХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлорид)		
ВЕРХ	0.40 мг/таблетка	0.38-0.42 мг/таблетка
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	100.8 %	(95.0-105.0 %)



Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії: 2201936А

Випробування	Результат	Специфікація
Однорідність одиниць дозування	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	98.0 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	104.1 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	100.4 %	
BCV	1.8 %	
Критерій прийнятності	4.4 %	≤15.0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Y#043 (Дезетокситамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Y#060 (Метил-тамсулозин)	≤0.1 %	≤0.5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤0.1 %	≤0.2 %
Загальний вміст домішок	≤0.1 %	≤1.5 %
Мікробне забруднення		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не виявлено	≤1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не виявлено	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не виявлено	Відсутня/г

Дільниця контролю якості

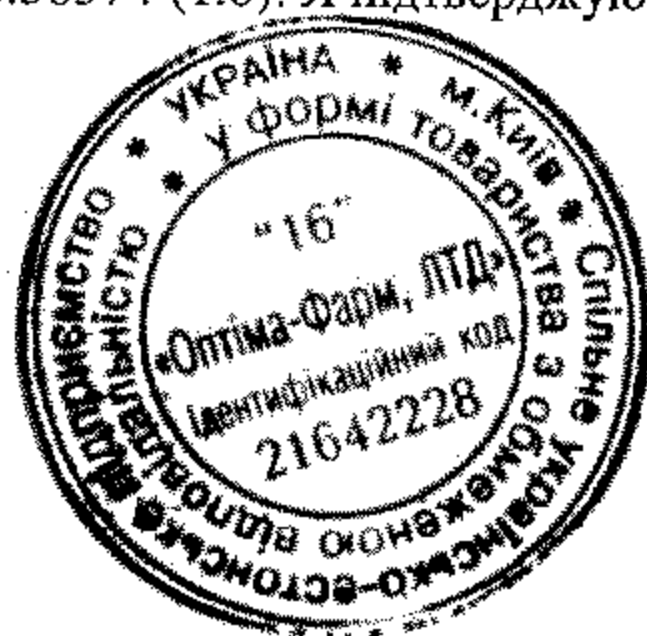
Назва дільниці: Сінтон Хіспанія С.Л.

К/Кастелло, № 1,
08830Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер GMP сертифікату: NCF/2225/001 CAT

Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг, таблетки зі сповільненим вивільненням партія № 2201936А, відповідають специфікації CFPS.NUS.38374 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього сертифікату аналізу є правильним.



Видано: Іленія Маріскал Олівейрас (Ylenia Mariskal Olivares)
Уповноважена особа

Дата видачі: 25 жовтня 2022 р.
Це є електронним підписом

Звіт: 199192 Дата: 25 жовтня 2022 /11:53:35 Від: LW7 Production