



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 блистері; по 3 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид накування 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

Сінгон 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 назва посадової особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Простазан-Віста 0,4 мг таблетки пролонгованої дії

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

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%	
Максимальне	39%	
Середнє	39%	27-47 % за 4 години
Розчинення за 12 годин		
Мінімальне	74%	
Максимальне	77%	
Середнє	76%	63-83 % за 12 годин
Розчинення за 20 годин		
Мінімальне	92%	
Максимальне	95%	
Середнє	94%	≥ 80 % за за 20 годин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, ІІ	
Ідентифікація (тамсулозину гідрохлориду)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТНХ 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%	
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 Дезетоксигамсулозин	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Y#060 Метилгамсулозин	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша не ідентифікована домішка	≤ 0,1%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,1%	< 1,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводився	Відсутня/г

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

Видано: Андреса Лопез Ібанез
 Спеціаліст з якості

Дата видачі: 21 лютого 2024 р.
 електронний підпис.



Вх. ан. Б 0147
 01.04.24

Звіт: 230438 Дата: 21 лютого 2024 р.

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності



Місцева торгова назва:	Простаган-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. Бріенська 32-сн. 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'ютикалс Лтд. Промислова Зона, «Чеканія Швідель» 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: MCOG. ESOI.TSL.mrt. Mistral Capital Management. U

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

Адреса в Іспанії: Carrer Castelló 1 | П.Л. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат, Барселона (C/Castelló 1 | P.L. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona)

www.synthon.com | Зареєстрована у Торговому реєстрі Барселони за номером B-184.028.116.987, запис 1

