



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

23.06.2023

№ 32176/23/26

**ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 2301259С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3451

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 23.06.2023 № 1750/6.

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

Сторінка 1/2

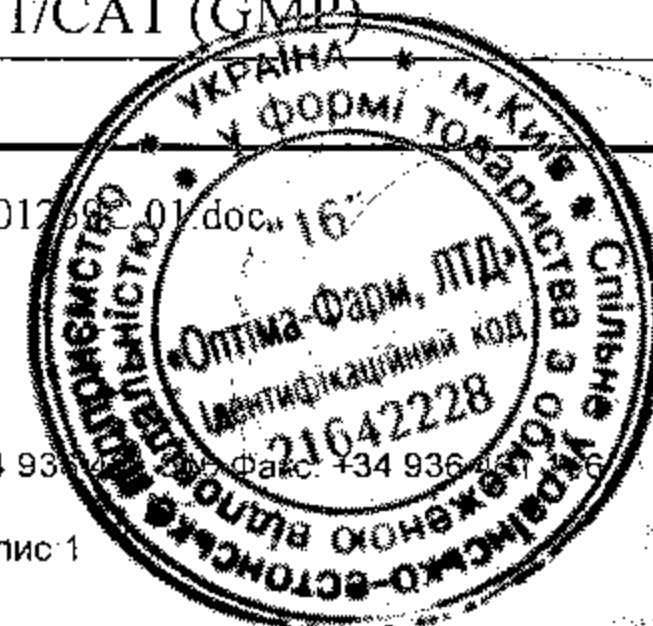
Місцева торгова назва:	<b>ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС</b>
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19606/01/01
Номер виробу Сінтон:	395261
Номер серії:	<b>2301259С</b>
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину 6 мг / Соліфенацину
Лікарська форма:	таблетки з модифікованим вивільненням
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ Тамсулозину:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /сп. 597м. Бланско, 67801 Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/202119 (GMP)
Виробнича дільниця АФІ Соліфенацину:	Гетеро Драгс Лімітед Блок-І, оглядові площадки № 213, 214 и 255 Гуммадідала Мандал, район Сангарреді 502 313 Селище Бонтапаллі, Телангана Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	L.Dis.N0 13246/E (G)/TS/2016 (ML) / L.Dis.N0 85815/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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 / 2317/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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 / 2317/001/CAT (GMP)

Version: MCOO.ES01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.23017

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

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 93 216 42 228  
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

[www.synthon.com](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



Ву. ам 0605

Віг 30.06.2023

Група

## Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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 / 2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3451 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	—
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+ Соліфенацину 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 є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 95177 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп

Підпис: Жозеп Альтес,

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 25 травня 2023 року

Штамп



Version: MCOE.S01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2301259C.01.doc

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 В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



**Сертифікат аналізу**

**ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС 6/0,4 мг таблетки з модифікованим вивільненням**

Номер серії	: 2301259C	
Номер виробу	: 395261	Дата виробництва : 10 лютого 2023 р.
Термін придатності	: лютий 2025	
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія, С. Л.	

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоні круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою (приблизно 9 мм), 3 тисненням «T7S» з одного боку
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ-спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Ідентифікація Соліфенацину сукцинату		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ-спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення Тамсулозину гідрохлориду (ВЕРХ)		
мг/табл	0,387 мг/табл	0,380-0,420 мг/табл
% від заявленого	97%	95,0-105,0%
Кількісне визначення Соліфенацину сукцинату (ВЕРХ)		
мг/табл	6,17 мг/табл	5,70-6,30 мг/табл
% від заявленого	103%	95,0-105,0%
Однорідність дозованих одиниць Тамсулозину гідрохлориду		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	95,2%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	98,3%	
Середнє (% заявленого вмісту)	96,8%	
RSD	1,1%	
Значення прийняття	4,2	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Однорідність дозованих одиниць Соліфенацину сукцинату		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	104,0%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	106,2%	
Середнє (% заявленого вмісту)	104,9%	
RSD	0,7%	
Значення прийняття	7,4	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	



Звіт: 211921 Дата: 08 травня 2023 р./12:40:48 Від: LW7\_Production



**Сертифікат аналізу**

**ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС 6/0,4 мг таблетки з модифікованим вивільненням**    **Номер серії: 2301259C**

Дослідження	Результати	Критерії приймання
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 4 годин</b>		
Мінімальне	26%	
Максимальне	28%	
Середнє	27%	18-38 % за 4 годин
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 8 годин</b>		
Мінімальне	46%	
Максимальне	49%	
Середнє	47%	40-60 % за 8 годин
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 20 годин</b>		
Мінімальне	86%	
Максимальне	88%	
Середнє	86%	≥ 80 % за 20 годин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, L1	
<b>Розчинення Соліфенацину сукцинату за 30 хвилин</b>		
Мінімальне	86%	
Максимальне	102%	
Середнє	94%	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
<b>Супровідні домішки Тамсулозину гідрохлориду</b>		
Y#043 (Дезетокситамсулозин)	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Y#059 (Домішка H)	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Y&057 (Домішка D)	≤ 0,1 %	≤ 1,0%
Y#072 (Тамсулуреум)	≤ 0,1 %	≤ 1,0%
Найбільша неспецифікована домішка 4,0 %	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 4,0 %
<b>Супровідні домішки Соліфенацину сукцинату</b>		
i#1409 (Solifenacin-N-Oxide)	≤ 0,1 %	≤ 0,8 %
Найбільша неспецифікована домішка 4,0 %	≤ 0,1 %	≤ 0,3 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 2,0 %
<b>Залишкові розчинники (GC)</b>		
Етанол	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
<b>Мікробіологічна частота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100КУО/г Відповідає	≤1000КУО/г ≤1000КУО/г
Загальна кількість дріжджів (ТУМС)	<100КУО/г Відповідає	≤100КУО/г ≤100КУО/г
Escherichia coli	Відсутня/г Відповідає	Відсутня/г Відсутня/г



Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.95177 (1.0)

Ким видано: **Марта Телечей Абаскаль**    Дата видачі: **08 травня 2023р.**  
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)    Це електронний підпис.