



**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

25.10.2024

№ 56024/24/26

ПРОСТАЗАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **2401901D** Кількість ввезеного лікарського засобу **15000**

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 **25.10.2024 № 3620/3.**

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

Начальник



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Box all 20999 ver address list



Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ПРОСТАЗАН-ВІСТА
Номер маркетингової реєстрації:	UA/17058/01/01
Номер виробу Сінтон:	383155
Номер серії:	2401901D
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину
Лікарська форма:	капсули з модифікованим вивільненням тверді
Розмір і тип упаковки:	10 капсули 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 69528/2024 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Каstellо, н° 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:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Каstellо, н° 1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/ Каstellо, н° 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:	33 687 одиниць
Номер 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 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. 44172(1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, та для території України.

Підпис:

Штамп

Жозеп Альтес

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 04 вересня 2024 р. / підпис

Версія: MCOE_ESOI_TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155. 2303404B.04.doc

Сертифікат аналізу

Простазан-Віста 0,4 мг капсули з модифікованим вивільненням тверді

Номер серії : 2401901D
 Номер виробу : 383155
 Термін придатності : Квітень 2027
 Дата виробництва : 19 квітня 2024
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору
Втрата маси при висушуванні (тільки для пелет)	2,8%	≤6,0%
Розпадання (оболонка капсули)		
Кількість протестованих одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимальне	<6 хвилин	
Висновок	Відповідає	≤30 хвилин
Розчинення імітація шлункового соку рН 1,2 за дві години		
Мінімальне	0%	
Максимальне	1%	
Середнє	1%	≤ 10 % за дві години
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, А1	
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 30 хвилин		
Мінімальне	29%	
Максимальне	30%	
Середнє	30%	20-40% за 30 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 90 хвилин		
Мінімальне	53%	
Максимальне	56%	
Середнє	54%	45-65% за 90 хвилин
Розчинення фосфатний буферний розчин рН 6,8 за 360 хвилин		
Мінімальне	91%	
Максимальне	99%	
Середнє	95%	≥ 80 % за 360 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, L1	
Ідентифікація		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Простазан-Віста 0,4 мг капсули

Номер серії: 2401901D

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/капсулу	0,39 мг/капсулу	0,38-0,42 мг/капсулу
% від заявленого	96,7%	(95,0-105,0%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	93,7%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	99,0%	
Середнє (% заявленого вмісту)	96,5%	
RSD	2,0%	
Значення прийняття	6,7	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Дезетокситамсулозин (Y#043)	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума неідентифікованих домішок	≤0,1%	≤0,3%
Сума домішок	≤0,1%	≤0,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10КУО/г	≤1000КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих Грибів (ТУМС)	<10КУО/г	≤100КУО/г
Salmonella	Відповідає	Відсутня/10г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація		
Титану діоксид	Не проводився	Позитивна
Заліза оксиди	Не проводився	Позитивна
Індигокармін	Не проводився	Позитивна

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.44172 (1.0)

Ким видано: Роза Портелла Фортуні
Спеціаліст з контролю якості SHIS (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 03 вересня 2024
Це електронний підпис.

Звіт: 242947 Дата: 03 вересня 2024./16:45:27 Від: LW7_Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Prostazan-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17058/01/01
Synthon item number:	383155
Batch number:	2401901D
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin
Dosage form:	modified release hard capsules
Packaging size and type:	10 capsules 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:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	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:	33,687 Pack
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MCOE.ES01.TSL.ccp0.4.Mistral Capital Management.UA.383155.05.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castelló 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Synthon Hispania S.L.

Synthon

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.44172 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

SEP 04 2024

Josep Altés

Qualified Person

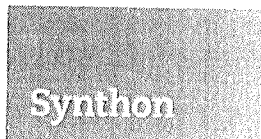
Qualified Person Synthon Hispania, S.L.

Version: MCOC.ES01.TSL.cap0.4.Mistral Capital Management.UA.383155.05.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castelló 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

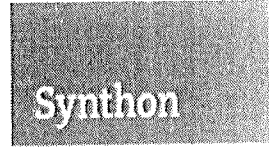


Certificate of Analysis

Prostazan-Vista 0,4mg Capsule

Lot Number : 2401901D
 Item Number : 383155 Date of Manufacture : 19-Apr-2024
 Expiry Date : Apr-2027
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatin capsules with orange coloured body and olive coloured cap. The capsule is filled with white to off-white pellets.
Loss on drying (pellets only)	2.8 %	≤ 6.0 %
Disintegration time (capsule shell)		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<6 min	
Conclusion	Complies	≤ 30 minutes
Dissolution SGF pH 1.2 in two hours		
Minimum	0 %	
Maximum	1 %	
Average	1 %	≤ 10 % in two hours
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, A1	
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 30 minutes		
Minimum	29 %	
Maximum	30 %	
Average	30 %	20-40 % in 30 minutes
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 90 minutes		
Minimum	53 %	
Maximum	56 %	
Average	54 %	45-65 % in 90 minutes
Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 360 minutes		
Minimum	91 %	
Maximum	99 %	
Average	95 %	≥ 80 % in 360 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, L1	
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.



Certificate of Analysis

Prostazan-Vista 0,4mg Capsule

Lot Number: 2401901D

Tests	Results	Acceptance Criteria
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.39 mg/capsule	0.38 - 0.42 mg/capsule
% of label claim	96.7 %	(95.0 - 105.0 %)
Uniformity of dosage units		
Minimum (% of label claim)	93.7 %	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Maximum (% of label claim)	99.0 %	
Average (% of label claim)	96.5 %	
RSD	2.0 %	
Acceptance Value	6.7	
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Desethoxytamsulosin (Y#043)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total unspecified impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1,000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Salmonella	Complies	Not present/10 g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive
Iron oxides	Not Performed	Positive
Indigo carmine	Not Performed	Positive

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.44172 (1.0).

Issued by : Rosa Portella Fortuny
 QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 03/Sep/2024
 This is an electronic signature

