



**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**

18.06.2024

№ 31408/24/26

ТАМСІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **2400948D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25295

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)

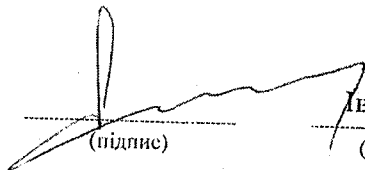
Протокол візуального контролю від 18.06.2024 № 2100/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

31408/24/26

18.06.2024

Сертифікат відповідності

сторінка 1/2

Локальна торгова назва:	ТАМСІН ФОРТЕ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14197/01/01
Номер артикулу «Сінтон»:	339963
Номер серії:	2400948D
Дозування:	0,4 мг/ Тамсулозин
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії
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 Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу виробничої дільниці нерозфасованого лікарського засобу:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/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-0433 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Дільниця випуску серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер дозволу дільниці випуску серії:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового лікарського засобу:	25 295 упаковки
Кількість відповідних відхилень:	—
Зауваження / коментарі:	—

Цим я засвідчую, що інформація, наведена вище, є достовірною та точною.

Ця серія продукції була вироблена, у тому числі пакування (у належних випадках) та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС місцевого регуляторного органу, та зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера, а також з будь-якими додатковими вимогами, узгодженими в Угоді про якість.

Діюча речовина тамсулозину гідрохлорид виробляється згідно з вимогами чинної Належної виробничої практики (GMP).

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були розглянуті, і було виявлено їхню відповідність з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС.

Лікарський препарат відповідає чинним настановам стосовно ТГЕ/ГЕВРХ.

Будь-які відхилення оцінювалися та реєструвалися. Стосовно будь-яких відхилень, які могли б вплинути на якість, безпеку та/або ефективність продукції (відповідні відхилення), до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Серія відповідає CFPS.NUS.38374 (1.0) і випускається для відправлення компанії «Мега Лайфсайенсіз» (Mega Lifesciences) уповноваженою особою компанії «Сінтон Хіспанія С.Л.» для продажу компанією «Мега Лайфсайенсіз».

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ утворює Сертифікат якості для випуску серії для зазначеної вище серії продукції. Цей документ є невід'ємною частиною відповідного Сертифікату аналізу.

Підпис: /підпис/

Дата: 16 травня 2024 р.

Штамп: Каміно Гарсія , Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Уповноважена особа, «Сінтон Хіспанія С.Л.»

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії : 2400948D

Номер артикулу : 339963

Дата виробництва : 08 лютого 2024 р.

Термін придатності : лютий 2027 р

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

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 роздавленні		
Мінімум	152 Н	
Максимум	194 Н	
Середнє значення	172 Н	≥90 Н
Міцність при стиранні	0.0 %	≤1.0 %
Вміст води	2.7 %	≤6.0 %
Розчинення протягом 4 годин		
Мінімум	37 %	
Максимум	40 %	
Середнє значення	38 %	27-47 % за 4 години
Розчинення протягом 12 годин		
Мінімум	73 %	
Максимум	80 %	
Середнє значення	75 %	63-83 % за 12 годин
Розчинення протягом 20 годин		
Мінімум	91 %	
Максимум	103 %	
Середнє значення	94 %	≥80 % за 20 годин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, ЛІ	
Ідентифікація (тамсулозин)		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Час утримання ТІШХ	Відповідає	Аналогічно стандартному зразку
Кількісне визначення (тамсулозину гідрохлорид)		
ВЕРХ	0.40 мг/таблетка	0.38-0.42 мг/таблетка
ВЕРХ (% від заявленої кількості)	100.7 %	(95.0-105.0 %)

Сертифікат аналізу

ТАМСІН ФОРТЕ, таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Номер партії: 2400948D

Випробування

Випробування	Результат	Специфікація
Однорідність одиниць дозування	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімум (% від заявленої кількості)	97.3 %	
Максимум (% від заявленої кількості)	102.5 %	
Середнє значення (% від заявленої кількості)	100.5 %	
ВСВ	1.6 %	
Критерій прийнятності	3.8 %	≤15.0
Кількість випробуваних одиниць	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Y#043 (Дезетоксигамсулозин)	≤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

Серія відповідає даним специфікації CFPS.NUS.38374 (1.0).

Видано: Андреа Лопес Ібанес (Andrea Lopez Ibañez)
Спеціаліст відділу якостіДата видачі: 16 травня 2024 р.
Це електронним підписом

Звіт: 236065 Дата: 16 травня 2024 / 11:34:21 Для: LW7 Production