



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2025

№ 7626/25/10

ФЛОСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49526

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.02.2025 № 0523/29.

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

В.о. начальника служби
(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 3

Продукція:	Флосін®
Номер матеріалу:	01402514
Номер серії:	49526
№ сертифіката:	163333
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8350/01/01
Держава-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	40512 упаковок
Дата виробництва:	04.09.2024
Дата закінчення терміну придатності:	30.09.2027
Лікарська форма:	Капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг
Сила дії/активність:	1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,400 мг
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії:	DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула з корпусом помаранчевого та кришкою оливкового кольору. Капсула наповнена гранулами білого або майже білого кольору	Відповідає
Однорідність маси / середня маса:	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.5 120,0 мг/капсулу	Відповідає 120.3 мг/капсулу
Втрата в масі при висушуванні (тільки для гранул)	≤ 6,0 %	2.3 %
Час розпадання (оболонка капсули)	≤ 30 хвилини	1 хв
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розчинення:		макс: 2 %
- рідина з рН 1,2, що імітує шлунковий сік	≤ 10 % через 2 години	

Вх-ак N1494 від 18.02.25 Чл.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 3

Продукція: Флосін®
 Номер матеріалу: 01402514
 Номер серії: 49526

Показник	Специфікація	Результат
- фосфатний буфер з рН 6,8	20 – 40 % через 30 хвилин	30 %
- фосфатний буфер з рН 6,8	45 – 65 % через 90 хвилин	58 %
- фосфатний буфер з рН 6,8	≥ 80 % через 360 хвилин	96 %
Ідентифікація тамсулозину:		
- ВЕРХ, час утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
- ТШХ, індекс утримування	Такий же, як для еталонного зразка	Відповідає
Ідентифікація:		
діоксид титану*	Позитивно	Позитивно
оксид заліза*	Позитивно	Позитивно
індигокармін*	Позитивно	Позитивно
Домішки (ВЕРХ):		
- дезетокситамсулозин (Υ#043)	≤ 0,2 %	< 0.1 %
- найбільша невідома домішка	≤ 0,2 %	< 0.1 %
- всіх невідомих домішок	≤ 0,3 %	< 0.1 %
- всіх домішок	≤ 0,5 %	< 0.1 %
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	0,38 – 0,42 мг/капсулу (95,0 – 105,0 %)	0.39 мг/капсулу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 3 з 3

Продукція: Флосін®
 Номер матеріалу: 01402514
 Номер серії: 49526

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	< 100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
- Сальмонели	Відсутність в 10 г	Відсутність в 10 г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

*Наступне випробування проводиться для кожної 10-ї серії або раз на рік, в залежності від того, що виходить частіше.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

22/01/2025