



**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**

07.12.2023

№ 62919/23/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **2303404B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 07.12.2023 № 9707/5.

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

Стор 1/2

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місцева торгова назва:                                                            | <b>Простазан-Віста</b>                                                                                                                            |
| Номер маркетингової реєстрації:                                                   | UA/17058/01/01                                                                                                                                    |
| Номер виробу Сінтон:                                                              | 383155                                                                                                                                            |
| Номер серії:                                                                      | 2303404B                                                                                                                                          |
| 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.<br>Брненська 32 /сп. 597<br>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.<br>Вул. К/ Каstellо, п° 1, Сант Бої де Ллобрегат<br>Барселона, 08830, Іспанія                                                |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk": | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) |
| Первинне та вторинне пакування:                                                   | Сінтон Хіспанія С.Л.<br>Вул. К/ Каstellо, п° 1, Сант Бої де Ллобрегат<br>Барселона, 08830, Іспанія                                                |
| Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:                          | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) |
| Відповідальний за випуск серії:                                                   | Сінтон Хіспанія С.Л.<br>Вул. К/ Каstellо, п° 1, Сант Бої де Ллобрегат<br>Барселона, 08830, Іспанія                                                |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:          | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP) |
| Розмір серії:                                                                     | 33 347 одиниць                                                                                                                                    |
| Номер відповідних відхилень:                                                      | _____                                                                                                                                             |
| Ремарки / коментарі                                                               | NA                                                                                                                                                |

Версія: MCOC. ESOL .TSL.cap 0.4. Mistral Capital Management. UA.383155. 2303404B.04.doc



## Сінтон Хіспанія С.Л.

### Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

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:

Дата: 20 жовтня 2023 р. / підпис

Штамп

Жозеп Альтес

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Версія: MCOC. ESOL.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         | : 2303404B             |                  |                      |
| Номер виробу        | : 383155               | Дата виробництва | : 04 вересня 2023 р. |
| Термін придатності  | : Вересень 2026        |                  |                      |
| 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)            | 2,9%           | ≤ 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 pH 1,2 за дві години  |                |                                                                                                                                                       |
| Мінімальне                                                | 0%             |                                                                                                                                                       |
| Максимальне                                               | 3%             |                                                                                                                                                       |
| Середнє                                                   | 1%             | ≤ 10 % за дві години                                                                                                                                  |
| Кількість протестованих одиниць                           | 6              |                                                                                                                                                       |
| Висновок                                                  | Відповідає, A1 |                                                                                                                                                       |
| Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 30 хвилин  |                |                                                                                                                                                       |
| Мінімальне                                                | 25%            |                                                                                                                                                       |
| Максимальне                                               | 31%            |                                                                                                                                                       |
| Середнє                                                   | 28%            | 20-40% за 30 хвилин                                                                                                                                   |
| Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 90 хвилин  |                |                                                                                                                                                       |
| Мінімальне                                                | 50%            |                                                                                                                                                       |
| Максимальне                                               | 58%            |                                                                                                                                                       |
| Середнє                                                   | 55%            | 45-65% за 90 хвилин                                                                                                                                   |
| Розчинення фосфатний буферний розчин pH 6,8 за 360 хвилин |                |                                                                                                                                                       |
| Мінімальне                                                | 92%            |                                                                                                                                                       |
| Максимальне                                               | 100%           |                                                                                                                                                       |
| Середнє                                                   | 96%            | ≥ 80 % за 360 хвилин                                                                                                                                  |
| Кількість протестованих одиниць                           | 6              |                                                                                                                                                       |
| Висновок                                                  | Відповідає, L1 |                                                                                                                                                       |
| Ідентифікація                                             |                |                                                                                                                                                       |
| ВЕРХ час утримання                                        | Відповідає     | Співпадає із стандартним розчином                                                                                                                     |
| ТІХХ коефіцієнт утримання                                 | Відповідає     | Співпадає із стандартним розчином                                                                                                                     |

## Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

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

Номер серії: 2303404В

| Дослідження                                              | Результати      | Критерії приймання                   |
|----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Кількісне визначення (ВЕРХ)                              |                 |                                      |
| мг/капсулу                                               | 0,40 мг/капсулу | 0,38-0,42 мг/капсулу                 |
| % від заявленого                                         | 99,8%           | (95,0-105,0%)                        |
| Однорідність дозованих одиниць                           | Відповідає      | Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 |
| Мінімальне (% заявленого вмісту)                         | 98,3%           |                                      |
| Максимальне (% заявленого вмісту)                        | 103,2%          |                                      |
| Середнє (% заявленого вмісту)                            | 100,5%          |                                      |
| RSD                                                      | 1,6%            |                                      |
| Значення прийняття                                       | 3,8             | ≤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: Марк Байона Пізарро  
Спеціаліст з контролю якості SHIS (РЕЛІЗ)Дата видачі: 18 жовтня 2023 р.  
Це електронний підпис.

Звіт: 222150 Дата: 18 жовтня 2023 р./08:38:09 Від: LW7\_Production

|                                                                           |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local trade name:                                                         | Prostazan-Vista                                                                                                                                              |
| Marketing Authorization number:                                           | UA/17058/01/01                                                                                                                                               |
| Synthon item number:                                                      | 383155                                                                                                                                                       |
| Batch number:                                                             | 2303404B                                                                                                                                                     |
| 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.,<br>Brnenska 32/cp. 597,<br>Blansko, 67801, Czech Republic                                                                                    |
| Authorization number of Manufacturing site API:                           | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                                  |
| Manufacturing site Bulk Drug Product:                                     | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat,<br>Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:             | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) |
| Primary and secondary packaging site:                                     | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat,<br>Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Manufacturing Authorization number of primary packaging site:             | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) |
| Responsible for batch release documentation and address:                  | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat,<br>Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Authorization number of site responsible for batch release documentation: | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) |
| Batch size finished product:                                              | 33.347 UNITS                                                                                                                                                 |
| Number of relevant deviations:                                            |                                                                                                                                                              |
| Remarks / comments:                                                       | NA                                                                                                                                                           |

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.

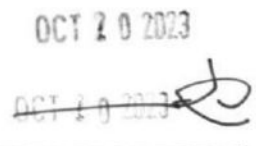
The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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: 

Josep Altés  
Qualified Person

Josep Altés  
Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania, S.L.

# **Certificate of Analysis**

## **Prostazan-Vista 0.4mg modified release hard capsules**

Lot Number : 2303404B  
Item Number : 383155 Date of Manufacture : 04-Sep-2023  
Expiry Date : Sep-2026  
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)                      | 2.9 %        | ≤ 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                                            | 3 %          |                                                                                                                                |
| Average                                            | 1 %          | ≤ 10 % in two hours                                                                                                            |
| Number of units tested                             | 6            |                                                                                                                                |
| Conclusion                                         | Complies, A1 |                                                                                                                                |
| Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 30 minutes  |              |                                                                                                                                |
| Minimum                                            | 25 %         |                                                                                                                                |
| Maximum                                            | 31 %         |                                                                                                                                |
| Average                                            | 28 %         | 20-40 % in 30 minutes                                                                                                          |
| Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 90 minutes  |              |                                                                                                                                |
| Minimum                                            | 50 %         |                                                                                                                                |
| Maximum                                            | 58 %         |                                                                                                                                |
| Average                                            | 55 %         | 45-65 % in 90 minutes                                                                                                          |
| Dissolution Phosphate buffer pH 6.8 in 360 minutes |              |                                                                                                                                |
| Minimum                                            | 92 %         |                                                                                                                                |
| Maximum                                            | 100 %        |                                                                                                                                |
| Average                                            | 96 %         | ≥ 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 modified release hard capsules

Lot Number: 2303404B

| Tests                                     | Results         | Acceptance Criteria           |
|-------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| <b>Assay (HPLC)</b>                       |                 |                               |
| mg/capsule                                | 0.40 mg/capsule | 0.38 - 0.42 mg/capsule        |
| % of label claim                          | 99.8 %          | (95.0 - 105.0 %)              |
| <b>Uniformity of dosage units</b>         |                 |                               |
| Complies                                  | Complies        | Complies with Ph. Eur. 2.9.40 |
| Minimum (% of label claim)                | 98.3 %          |                               |
| Maximum (% of label claim)                | 103.2 %         |                               |
| Average (% of label claim)                | 100.5 %         |                               |
| RSD                                       | 1.6 %           |                               |
| Acceptance Value                          | 3.8             | ≤ 15.0                        |
| Number of Units Tested                    | 10              |                               |
| <b>Impurities (HPLC)</b>                  |                 |                               |
| 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 %                       |
| <b>Microbial contamination</b>            |                 |                               |
| 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                 |
| <b>Identification</b>                     |                 |                               |
| 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 : Marc Bayona Pizarro  
 QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 18/Oct/2023  
 This is an electronic signature