



**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

16.05.2024

№ 25684/24/26

ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 2401154A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 16.05.2024 № 1748/1.

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

Synthon

Сторінка 1/1

Місцева торгова назва:	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19606/01/01
Номер виробу Сінтон:	395261
Номер серії:	2401154A
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 132091/2021 (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:	9/MD/AP/96/B/R (ML) / L.Dis.N0 85815/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №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 / 2225/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС, очікується в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС, очікується в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №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 / 2225/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС, очікується в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	7487 упаковок
Кількість 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 + 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 Limited UK, та для території України.

Штамп

Підпис: Даніель Паскау,

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 30 квітня 2024 р.

Штамп

Version: MCOC.ES01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2401154A.02.doc



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

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

Номер серії	: 2401154A		
Номер виробу	: 395261	Дата виробництва	: 08 лютого 2024 р.
Термін придатності	: лютий 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія, С. Л.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоні круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою (приблизно 9 мм), 3 тисненням «Г7S» 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	0,391 мг/табл	0,380-0,420 мг/табл
% від заявленого	98%	95,0-105,0%
Кількісне визначення Соліфенацину сукцинату (ВЕРХ)		
мг/табл	6,21 мг/табл	5,70-6,30 мг/табл
% від заявленого	104%	95,0-105,0%
Однорідність дозованих одиниць Тамсулозину гідрохлориду		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	96,3%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	99,4%	
Середнє (% заявленого вмісту)	97,8%	
RSD	1,1%	
Значення прийняття	3,4	≤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)	94,6%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	103,9%	
Середнє (% заявленого вмісту)	98,0%	
RSD	3,0%	
Значення прийняття	7,4	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	



Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС 6/0,4 мг таблетки з модифікованим вивільненням **Номер серії: 2401154A**

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 4 годин		
Мінімальне	25%	
Максимальне	30%	
Середнє	27%	18-38 % за 4 годин
Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 8 годин		
Мінімальне	46%	
Максимальне	54%	
Середнє	49%	40-60 % за 8 годин
Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 20 годин		
Мінімальне	87%	
Максимальне	101%	
Середнє	90%	≥ 80 % за 20 годин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, L1	
Розчинення Соліфенацину сукцинату за 30 хвилин		
Мінімальне	72%	
Максимальне	108%	
Середнє	97%	≥ 80 % (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Супровідні домішки Тамсулозину гідрохлориду		
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 %
Супровідні домішки Соліфенацину сукцинату		
i#1409 (Solifenacin-N-Oxide)	≤ 0,1 %	≤ 0,8 %
Найбільша неспецифікована домішка 4,0 %	≤ 0,1 %	≤ 0,3 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 2,0 %
Залишкові розчинники (GC)		
Етанол	0,06 %	≤ 0,5 %
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г <10 КУО/г	≤1000 КУО/г ≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г <10 КУО/г	≤100 КУО/г ≤100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає Відповідає	Відсутня/г Відсутня/г

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

Ким видано: Лілі Гіменез Бенітез
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 27 квітня 2024 р.
Це електронний підпис.

Local trade name:	Prostazan Uroplus
Marketing Authorization number:	UA/19606/01/01
Synthon item number:	395261
Batch number:	2401154A
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin 6 mg / Solifenacin
Dosage form:	modified release tablets
Packaging size and type:	10 tabs per blister, 3 blisters per carton box
Manufacturing site API Tamsulosin:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801 Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API Tamsulosin:	sukls 132091/2021 (GMP)
Manufacturing site API Solifenacin:	Hetero Drugs Limited Unit-I, Survey Nos. 213, 214 & 255 Gummadidala Mandal, Sangarredy District 502 313 Bonthapally Village, Telangana India
Authorization number of Manufacturing site API Solifenacin:	9/MD/AP/96/B/R (ML) / L.Dis.Nº 85815/TS/2022 (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/2225/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2344/002/CAT
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/2225/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2344/002/CAT

Version: MCOE.S01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2401154A.02.doc

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/2225/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2344/002/CAT
Batch size finished product:	7,487 Pack
Number of relevant deviations:	NA
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 Solifenacin + 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.95177 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: **30 APR 2024**

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.



Certificate of Analysis

PROSTAZAN UROPLUS 6/0,4 mg modified release tablets

Lot Number : 2401154A
 Item Number : 395261 Date of Manufacture : 08-Feb-2024
 Expiry Date : Feb-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Red, round biconvex, film-coated tablets (approximately 9 mm), debossed with "T7S" on one side.
Identification Tamsulosin hydrochloride		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Identification Solifenacin succinate		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Tamsulosin hydrochloride (HPLC)		
mg/tab	0.391 mg/tablet	0.380 - 0.420 mg/tablet
% of label claim	98 %	95 - 105 %
Assay Solifenacin succinate (HPLC)		
mg/tab	6.21 mg/tablet	5.70 - 6.30 mg/tablet
% of label claim	104 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units Tamsulosin hydrochloride		
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.3 %	
Maximum (% of label claim)	99.4 %	
Average (% of label claim)	97.8 %	
RSD	1.1 %	
Acceptance value	3.4	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Uniformity of dosage units Solifenacin succinate		
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	94.6 %	
Maximum (% of label claim)	103.9 %	
Average (% of label claim)	98.0 %	
RSD	3.0 %	
Acceptance value	7.4	≤ 15.0
Number of units tested	10	

Certificate of Analysis

Dissolution Tamsulosin hydrochloride 4 hours

Minimum	25 %	
Maximum	30 %	
Average	27 %	18 - 38 % in 4 hours

Dissolution Tamsulosin hydrochloride 8 hours

Minimum	46 %	
Maximum	54 %	
Average	49 %	40 - 60 % in 8 hours

Dissolution Tamsulosin hydrochloride 20 hours

Minimum	87 %	
Maximum	101 %	
Average	90 %	≥
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, L1	.

Dissolution Solifenacin succinate 30 minutes

Minimum	72 %	
Maximum	108 %	
Average	97 %	≥ 80% (Q) in 30 minutes
Number of units tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.

Impurities related to Tamsulosin hydrochloride

Y#043 (Desethoxytamsulosin)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#059 (Ph. Eur. Impurity H)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#057 (Ph. Eur. Impurity D)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#072 (Tamsulureum)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 4.0 %

Impurities related to Solifenacin succinate

i#1409 (Solifenacin-N-Oxide)	≤ 0.1 %	≤ 0.8 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.0 %

Residual solvents (GC)

Ethanol	0.06 %	≤ 0.5 %
---------	--------	---------

Microbial contamination

Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	< 10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	< 10 CFU/g	≤ 100 CFU/g



Certificate of Analysis

PROSTAZAN UROPLUS 6/0,4 mg modified release tablets

Lot Number: 2401154A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.95177 (1.0).

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 27/Apr/2024
This is an electronic signature