



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 1216/24/10

ДУОДАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13330/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5714747E** Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник **Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**
(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 19.01.2024 № 0083/10.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: **DUODART™ hard capsules 0,5 mg/0,4 mg #30 in vials**
Продукт: **ДУОДАРТ, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконах**

Customer:	Glaxo Smith Kline
Замовник:	ГлаксоСмітКлайн
Batch number:	5714747E
Номер серії:	
Internal Lot:	5685700
Внутрішня партія:	
Item Number:	PCD394645CATALENT,CH-E
Код продукту:	
Order:	n.a.
Заказ:	
Manufacturing date:	11/2023
Дата виробництва:	
Packaging date:	12/2023
Дата пакування:	
Expiry date:	11/2025
Термін придатності:	
Date of Analysis:	08-12-2023
Дата аналізу:	
Test Instruction:	PA 465
Інструкція з тесту:	
Specification:	PA465-DUTAM-
Специфікація:	INTERNATIONAL-GLOBAL G 4

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: dutasteride, tamsulosin hydrochloride;
1 capsule contains 0,5 mg dutasteride and 0,4 mg tamsulosin hydrochloride.

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: дутастерид, тамсулозину гідрохлорид;
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду.

Manufacture: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Germany

Виробник: Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, Шорндорф, Баден-Вуртемберг, 73614, Німеччина

Manufacturing authorization Number: DE_BW_01_MIA_2022_0034
Ліцензія на виробництво, номер: DE_BW_01_MIA_2022_0034

Importing country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Registration license number: UA/13330/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13330/01/01

Quantity in the batch: 7.200 packs
Кількість в серії: 7.200 уп.



Вх ам № 1675
31.01.24

Test/ Тест	Specification / Специфікація	Results/ Результати
Appearance Опис	Oblong Hard-shell capsule, brown colored wrapper and orange cap with black ink lettering GS 7CZ Тверда капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою помаранчевого кольору, із надписом GS 7CZ чорними чорнилами	Complies Відповідає
Identity Dutasteride (HPLC) Ідентифікація Дутастериду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Dutasteride Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку в хроматограмі розчину порівняння Дутастериду	Complies Відповідає
Identity Tamsulosin Hydrochloride (HPLC) Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Tamsulosin Час утримування головного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі розчину порівняння Тамсулозину	Complies Відповідає
Assay content (HPLC), mg/capsule (% LC): Кількісне визначення вмісту (ВЕРХ), мг/капсулу (% від заявленої кількості): Dutasteride Дутастерид Dutasteride Дутастерид Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид	0.475 - 0.525 mg/capsule 0,475 - 0,525 мг/капсулу 95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 % 0.380 - 0.420 mg/capsule 0,380 - 0,420 мг/капсулу 95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 %	0.506 mg/capsule 0,506 мг/капсулу 101.1 % 101,1 % 0.401 mg/capsule 0,401 мг/капсулу 100.1 % 100,1 %



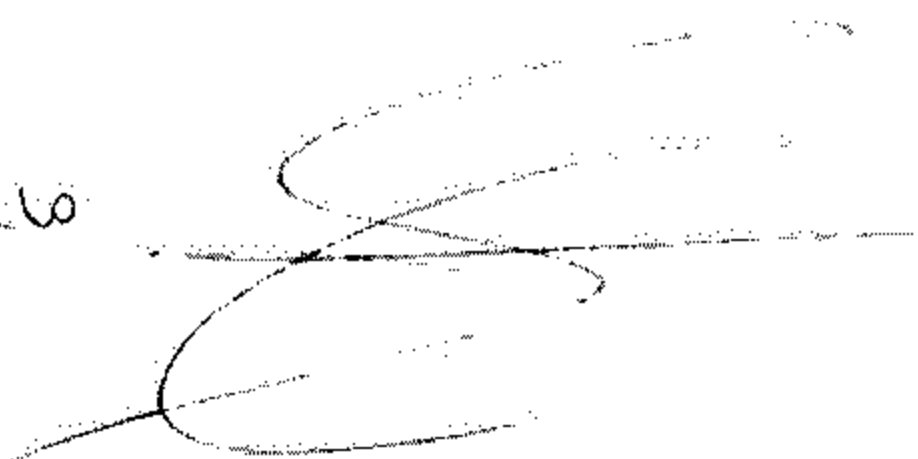
Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
Uniformity of dosage units of Tamsulosin Hydrochloride (HPLC) Однорідність дозованих одиниць. Тамсулозину гідрохлорид (ВЕРХ)	Complies with requirements Ph.Eur. Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Complies Відповідає
Dissolution (% Dutasteride released) Розчинення (% вивільненого дутастериду)	Complies with requirements USP<711> with Q = 80% after 60 minutes Відповідає вимогам фармакопеї США <711> Q = 80% через 60 хвилин	Complies Відповідає
Dissolution (% Tamsulosin Hydrochloride released) Розчинення (% вивільненого тамсулозину гідрохлориду)	Complies with requirements USP<711> Відповідає вимогам фармакопеї США <711>	Complies Відповідає
Acid phase after 2 hours Кислотна фаза через 2 години	Not more than 10% Не більше, ніж 10%	Complies Відповідає
Buffer phase after 3 hours Буферна фаза через 3 години	40 - 70%	55 %
Buffer phase after 7 hours Буферна фаза через 7 годин	≥80%	95 %

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Approved by Quality Control
 Затверджено контролером з якості

12.12.2023 Stefano Cannata
 Date, Name & Surname, signature (Дата, Ім'я та Прізвище, підпис)



Approved by Qualified Person
 Затверджено Уповноваженою особою


 Name & Surname, signature (Ім'я та Прізвище, підпис)

15.01.2024
 Date of signature (Дата підпису)



Date of certificate: 12.12.2023
 Дата сертифікату: 12.12.2023