



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2023

№ 2801/23/10

ДУТАСТЕРИД Т

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2025

Серія лікарського засобу № **LF28821A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1631

Виробник **ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**
(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 26.01.2023 № 0190/3.

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

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



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



*логотип компанії		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1
Випуск серії				
Найменування бренду:	Дугастерид Т			
Кінцевий продукт:	Дугастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 90 капсул			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18219/01/01			
Номер серії:	LF28821A	Код продукту:	237832	
Лікарська форма:	Тверді капсули	Діюча речовина, сила дії, активність:	дугастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг	
Розмір серії:	1637 упаковок	Випущена кількість:	1631 упаковок	
Дата виробництва:	10 вересня 2021	Термін придатності:	Серпень 2024	
Розмір серії нерозфасованого продукту:	1 000 000 твердих капсул	Виробнича дільниця:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакіламбре, 24008 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:	4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/21	
Заява уповноваженої особи				
Цим я підтверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування) під контролем якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регулюючим органом Іспанії, а також специфікаціями та методами контролю аналітичної нормативної документації, зареєстрованої в країні імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені; та встановлена їх відповідність вимогам GMP. Серія випущена в реалізацію.				
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:		
/підпис/	Сільвія Посадо Перез	14.12.2022		



Вхашн/185905/00128/1

*логотип компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	Дутастерид Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 90 капсул		
Країна:	Україна		
Код продукту:	237832		
Серія:	LF28821A	Термін придатності:	серпень 2024
Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул		Сторінка 1 із 3
Код:	706188		
Номер серії:	LF28821		

Тести	Допустимі межі	Результати
Опис Метод: візуальний	Довгаста тверда желатинова капсула № 0E1 розміром приблизно 24,2x7,7 мм, тіло капсули коричневого кольору, кришечка бежевого кольору з надписом C001 чорними чорнилами. Довгаста м'яка желатинова капсула (приблизно 16,5x6,5 мм) світло жовтого кольору, що наповнена прозорою рідиною; гранули тамсулозину від білого до майже білого кольору	Відповідає
Розпадання Метод: PR096	Не більш 30 хв	10 хв
Втрата при висушуванні (оболонка м'якої капсули) Метод: PR096	Не більш 8 %	8 %
Вміст води (гранули тамсулозину) Метод: PR096	Не більш 6 %	2 %
Ідентифікація дутастерид СВЕРХ Метод: PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку дутастериду-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Ідентифікація дутастерид УФ Метод: PR096	УФ-спектр основного піку відповідає УФ-спектру піку дутастериду-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Ідентифікація тамсулозин ВЕРХ Метод: PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку тамсулозину-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Ідентифікація тамсулозин УФ Метод: PR096	УФ-спектр основного піку відповідає УФ-спектру піку тамсулозину-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Ідентифікація булігідрокситолуолу СВЕРХ Метод: PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку булігідрокситолуолу-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Кількісне визначення дутастерид (СВЕРХ) Метод: PR096	95,0 % - 105,0 % (0,475 мг/капсула - 0,525 мг/капсула)	97,9 % 0,495 мг/капс.
Кількісне визначення тамсулозин (ВЕРХ) Метод: PR096	95,0 % - 105,0 % (0,38 мг/капсула - 0,42 мг/капсула)	97,9 % 0,42 мг/капс.
Кількісне визначення булігідрокситолуол (СВЕРХ)	90 % - 110 % по відношенню до номінального вмісту	95 %

Реєстраційна специфікація: DUT/TAM-EU-A-V08



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	Дутастерид Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 90 капсул		
Країна:	Україна		
Код продукту:	237832		
Серія:	LF28821A	Термін придатності:	серпень 2024
Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул		Сторінка 2 із 3
Код:	706188		
Номер серії:	LF28821		
Тести	Допустимі межі		Результати
Метод: PR096			
Дутастерид – Однорідність дозованих одиниць (СВЕРХ) Метод: PR096	10 капсул, AV ≤ 15,0 30 капсул, AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M - 1,25M		10 капсул AV 2,1 Відповідає
Тамсулозин – Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) Метод: PR096	10 капсул, AV ≤ 15,0 30 капсул, AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M - 1,25M		10 капсул AV 3,5 Відповідає
Розчинення Дутастерид (СВЕРХ) Метод: PR096	Не менш 80 % (Q) за 40 хв Стадії S1, S2 та S3		Середнє: 96% Мін.: 88% Відповідає S1
Розчинення Тамсулозин (ВЕРХ) Метод: PR096	2 години ≤ 10% Стадії A1, A2 або A3		Середнє: 5% Макс.: 7% Відповідає A1
Розчинення Тамсулозин (2,5 години) (середнє значення) (ВЕРХ) Метод: PR096	2,5 години, діапазон: 40-60% 6 години ≥ 80% Стадії L1, L2 або L3		2,5 години: Середнє: 45% Макс.: 50% Мін.: 34% 6 години: Середнє: 96% Мін.: 95% Відповідає L2
Супутні домішки Дутастеріда (СВЕРХ) - домішка А - домішка Е - окрема невідома домішка - сума домішок Метод: PR096	≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 1,5%		<0,1% <0,1% <0,1% <0,1%
Супутні домішки Тамсулозин (ВЕРХ) - окрема невідома домішка - сума домішок Метод: PR096	≤ 1,0% ≤ 1,5%		<0,1% <0,1%
Мікробіологічна чистота* Загальна число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) E. coli Метод MG005	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутні в 1г		** н/з н/з н/з
Зауваження/Нотатки: *- Мікробіологічний тест проводився в зовнішній лабораторії. Частота тестування: одна серія із 10 та не менше однієї серії в рік. Мікробіологічний контроль не застосовування, так як це не 10-та серія.			

*логотип компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду:	Дутастерид Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 90 капсул		
Країна:	Україна		
Код продукту:	237832		
Серія:	LF28821A	Термін придатності:	серпень 2024
Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул		Сторінка 3 із 3
Код:	706188		
Номер серії:	LF28821		

Дата виробництва: 10.09.2022	Дата тестування: 26.11.2022
Затверджено Менеджером з якості / Дата: Марта Рерта /підпис/ 14.12.2022	
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо /підпис/ 14.12.2022	
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера, Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія	



Реєстраційна специфікація: DUT/TAM-EU-A-V08