



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

пров. Світlichної 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

20.12.2023

№ 58936/23/10

ДУТАСТЕРИД Т

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 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 № **LF32617A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9120

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 27.11.2023 № 3762/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



30

*логотип компанії		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1
Огляд випуску серії				
Назва:	Дутастерид Т			
Кінцевий продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 30 капсул			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18219/01/01			
Номер серії:	LF32617A	Код продукту:	237831	
Лікарська форма:	Тверді капсули	Діюча речовина, сила дії, активність:	дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг	
Розмір серії:	9138 упаковок	Випущена кількість:	9120 упаковок	
Дата виробництва:	21 липня 2023	Термін придатності:	червень 2025	
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	18.10.2023		



Вхамп 058305 150124

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду: **Дутастерид Т**
 Продукт: **Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул, 1 пляшка х 30 капсул**
 Код продукту: **237831** Серія: **LF32617A**
 Термін придатності: **червень 2025**

Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул Розмір: 1 000 000 твердих капсул	
Код:	706211	Дата виробництва: 21.07.2023
Номер серії:	LF32617	Дата тестування: 18.10.2023
Тести	Допустимі межі	Результати
Опис Метод: PR096	Довгаста тверда желатинова капсула № 0E1 розміром приблизно 24,2x7,7 мм, тіло капсули коричневого кольору, кришечка бежевого кольору з надписом C001 чорними чорнилами.	Відповідає
Вміст капсули Метод: PR096	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	11 хв
Втрата при висушуванні (оболонка м'якої капсули) Метод: PR096	Не більш 8 %	5 %
Вміст води (гранули тамсулозину) Метод: PR096	Не більш 6 %	2 %
Ідентифікація дутастерид ВЕРХ 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 ВЕРХ Метод: PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку булігідрокситолуолу-стандарту, використаного як референтний	Відповідає
Кількісне визначення дутастерид (ВЕРХ) (%) Метод: PR096	95,0 % - 105,0 %	98,2%
Кількісне визначення	0,475 мг/капсула - 0,525 мг/капсула	0,491 мг/капс.

LF/LF Код специфікації: DUT/TAM-EU-A-V08

18.10.2023 – 17:42:33 – Сертифікат № 147218 / 1



*логотип компанії

Лабораторіюс Леон Фарма, С.А.
С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера,
Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія
Тел: +34 987 278 719
Факс: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду: **Дутастерид Т**
Продукт: **Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул, 1 пляшка х 30 капсул**
Код продукту: **237831** Серія: **LF32617A**
Термін придатності: **червень 2025**

Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул Розмір: 1 000 000 твердих капсул	
Код:	706211	Дата виробництва: 21.07.2023
Номер серії:	LF32617	Дата тестування: 18.10.2023
Тести	Допустимі межі	Результати
дутастерид (ВЕРХ) (мг/капс.) Метод: PR096		
Кількісне визначення тамсулозин (ВЕРХ) (%) Метод: PR096	95,0 % - 105,0 %	101,8%
Кількісне визначення тамсулозин (ВЕРХ) (мг/капс.) Метод: PR096	0,38 мг/капсула - 0,42 мг/капсула	0,41 мг/капс.
Кількісне визначення бутилгідрокситолуол (ВЕРХ) Метод: PR096	90 % - 110 % по відношенню до номінального вмісту	94%
Дутастерид – Однорідність дозованих одиниць (n=10) (ВЕРХ) Метод: PR096	10 капсул, AV <= 15,0	Відповідає
Дутастерид – Однорідність дозованих одиниць (n=30) (ВЕРХ) Метод: PR096	30 капсул, AV <= 15,0 Діапазон: 0,75M - 1,25M	н/з
AV Дутастерид Метод: PR096	<= 15,0	3,9
Тамсулозин – Однорідність дозованих одиниць (n=10) (ВЕРХ) Метод: PR096	10 капсул, AV <= 15,0	Відповідає
Тамсулозин – Однорідність дозованих одиниць (n=30) (ВЕРХ) Метод: PR096	30 капсул, AV <= 15,0 Діапазон: 0,75M - 1,25M	н/з
AV Тамсулозин Метод: PR096	<= 15,0	4,4
Розчинення Дутастерид Метод: PR096	Не менш 80 % (Q) за 40 хв	95%
Розчинення Дутастерид стадія Метод: PR096	S1, S2 та S3	Відповідає S2 Від одного <78%
Розчинення Тамсулозин	2 години <= 10%	0%

LF/LF Код специфікації: DUT/TAM-EU-A-V08
18.10.2023 – 17:42:33 – Сертифікат № 147218 / 1

Сторінка 2 із 4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду: **Дутастерид Т**
 Продукт: **Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул, 1 пляшка х 30 капсул**
 Код продукту: **237831** Серія: **LF32617A**
 Термін придатності: **червень 2025**

Нерозфасований продукт: **Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул**
 Розмір: **1 000 000 твердих капсул**
 Код: **706211** Дата виробництва: **21.07.2023**
 Номер серії: **LF32617** Дата тестування: **18.10.2023**

Тести	Допустимі межі	Результати
Метод: PR096		
Розчинення Тамсулозин Метод: PR096	Стадії A1, A2 або A3	0%
Розчинення Тамсулозин Метод: PR096	Стадії A1, A2 або A3	Відповідає A1
Розчинення Тамсулозин (2,5 години) (середнє значення) Метод: PR096	2,5 години, діапазон: 40-60%	53%
Розчинення Тамсулозин (2,5 години) (макс. значення) Метод: PR096	L1, L2 або L3	60%
Розчинення Тамсулозин (2,5 години) (мін. значення) Метод: PR096	L1, L2 або L3	45%
Розчинення Тамсулозин (6 години) (середнє значення) Метод: PR096	6 години >= 80%	101%
Розчинення Тамсулозин (6 години) (мін. значення) Метод: PR096	L1, L2 або L3	99%
Розчинення Тамсулозин Метод: PR096	L1, L2 або L3	Відповідає L1
Дутастерид домішка А (Евр. Фарм.) Метод: PR096	<= 1,0%	<0,1%
Дутастерид домішка Е (Евр. Фарм.) Метод: PR096	<= 1,0%	<0,1%
Дутастерид окрема невідома домішка Метод: PR096	<= 1,0%	<0,1%
Дутастерид сума домішок Метод: PR096	<= 1,5%	<0,1%
Тамсулозин окрема невідома домішка Метод: PR096	<= 1,0%	<0,1%



* логотип компанії

Лабораторіус Леон Фарма, С.А.
С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індустріал Наватеджера,
Віллакілаамбре, 24008 Леон, Іспанія
Тел: +34 987 278 719
Факс: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування бренду: **Дутастерид Т**
Продукт: **Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул, 1 пляшка х 30 капсул**
Код продукту: **237831** Серія: **LF32617A**
Термін придатності: **червень 2025**

Нерозфасований продукт:	Дутастерид 0,5 мг / тамсулозин 0,4 мг твердих капсул Розмір: 1 000 000 твердих капсул	
Код:	706211	Дата виробництва: 21.07.2023
Номер серії:	LF32617	Дата тестування: 18.10.2023
Тести	Допустимі межі	Результати
Тамсулозин сума домішок Метод: PR096	<= 1,5%	<0,1%
ТАМС Метод MG005	<=1000 КУО/г	н/з КУО/г
ТУМС Метод MG005	<=100 КУО/г	н/з КУО/г
E. coli Метод MG005	Відсутні в 1г	н/з
Мікробіологічний контроль – нотатка Метод: н/з	Мікробіологічний контроль виконувався зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С. А. Частота тестування: кожна 10 серія або не рідше ніж одна серія в рік	н/з
Фізико-хімічний аналіз – нотатка Метод: н/з	Фізико-хімічний аналіз може бути виконаний Лабораторіус Леон Фарма або зовнішньою затвердженою лабораторією	Леонфарма/ нетфармалаб

Затверджено Менеджером відділу якості / Дата: Лісе М. По /підпис/ 18.10.2023
Випущено Уповноваженою особою / Дата: Сільвіа Посадо /підпис/ 18.10.2023



LF/LF Код специфікації: DUT/TAM-EU-A-V08
18.10.2023 – 17:42:33 – Сертифікат № 147218 / 1

Сторінка 4 із 4