



**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**

20.02.2024

№ 7655/24/26

ТАМІСТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18497/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **LF33305B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А, 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 20.02.2024 № 571/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі
 ПРОДУКТ: Дугастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605

СЕРІЯ : LF33305B

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **СЕРПЕНЬ 2025**

BULK : Дугастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706211 СЕРІЯ : LF33305		Дата виготовлення: 26 ВЕРЕСНЯ 2023 Дата аналізу: 21 ГРУДНЯ 2023
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод: PR096	Тверда желатинова капсула видовженої форми № 0E1 (приблизно 24,2 x 7,7 мм), з корпусом коричневого кольору і кришечкою бежевого кольору з маркуванням C001 чорним чорнилом на кришечці.	Відповідає
Опис вмісту капсули Метод: PR096	Вміст капсули: продовгувата м'яка желатинова капсула (приблизно 16,5 x 6,5 мм) світло-жовтого кольору, наповнена прозорою рідиною та гранулами тамсулозину білого або майже білого кольору.	Відповідає
Розпадання Втрата в масі при висушуванні (м'яка частина капсули) Метод: PR096	Не більше 30 хв. Не більше 8,0%	8 хвилин 5%
Вміст Води (гранули Тамсулозину) Метод: PR096	Не більше 7,0%	2%
Ідентифікація Дугастериду методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримування основного піку Дугастериду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Дугастериду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Дугастериду методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Тамсулозину методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Тамсулозину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Тамсулозину на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Тамсулозину методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Бутилгідрокситолуолу Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі

ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул - Україна

 КОД ПРОДУКТУ : **226605**

 СЕРІЯ : **LF33305B**

 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **СЕРПЕНЬ 2025**

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706211 СЕРІЯ : LF33305		Дата виготовлення: 26 ВЕРЕСНЯ 2023 Дата аналізу: 21 ГРУДНЯ 2023
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	99,2%
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,475-0,525 мг/капсулу	0,496 мг/капсулу
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	102,6%
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,38-0,42 мг/капсулу	0,41 мг/капсулу
Кількісне визначення HPLC Бутилгідрокситолуолу Метод: PR096	90,0-110,0% Бутилгідрокситолуолу від номінальної кількості в капсулі	98,0%
Дутастерид - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 10) методом UPLC Метод: PR096	10 капсул, ПЧ <= 15,0	Відповідає
Дутастерид - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 30) методом UPLC Метод: PR096	30 капсул, ПЧ <= 15,0 Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Дутастериду Метод: PR096	<= 15,0	3,1
Тамсулозин - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 10) методом UPLC Метод: PR096	10 капсул, ПЧ <= 15,0	Відповідає
Тамсулозин - однорідність дозованих одиниць Рівномірність вмісту (n = 30) методом UPLC Метод: PR096	30 капсул, ПЧ <= 15,0 Діапазон: 0,75 M - 1,25 M	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Тамсулозину Метод: PR096	<= 15,0	6,7
Розчинення - Дутастерид Метод: PR096	≥ 80 % (Q) за 40 хвилин	98,0% Жодної частини < 79%



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі

ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул - Україна

 КОД ПРОДУКТУ : **226605**

 СЕРІЯ : **LF33305B**

 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **СЕРПЕНЬ 2025**

 BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул

 КОД : **706211**
 СЕРІЯ : **LF33305**

 Дата виготовлення: **26 ВЕРЕСНЯ 2023**

 Дата аналізу: **21 ГРУДНЯ 2023**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення Дутастериду – стадії Метод: PR096	Звіти S1, S2 або S3	Відповідає S2
Розчинення – Тамсулозину – кислотна стадія (середнє значення) Метод: PR096	2 год. <= 10 %	0%
Розчинення Тамсулозину - кислотна стадія (максимальне значення) Метод: PR096	Фази A1, A2 або A3	0%
Розчинення Тамсулозину - кислотна стадія – етапи Метод: PR096	Фази A1, A2 або A3	Відповідає A1
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (середнє значення) Метод: PR096	2,5 години, діапазон: 35-65%	53%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (максимальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	57%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	49%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (середнє значення) Метод: PR096	6 годин >=80%	89%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	84%
Розчинення - Тамсулозину - етап буфера – стадії Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	Відповідає L1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі
 ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : **226605**

СЕРІЯ : **LF33305B**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **СЕРПЕНЬ 2025**

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706211 СЕРІЯ : LF33305	Дата виготовлення: 26 ВЕРЕСНЯ 2023 Дата аналізу: 21 ГРУДНЯ 2023	
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки (UPLC)		
<i>Дутастериду</i>		
- Домішка А (Євр.Фарм.)	<= 1,0 %	< 0,1%
Метод: PR096		
- Домішка Е (Євр.Фарм.)	<= 1,0 %	< 0,1%
Метод: PR096		
- Будь-яка невідома індивідуальна домішка	<= 1,0 %	< 0,1%
Метод: PR096		
- Сума домішок	<= 1,5 %	< 0,1%
Метод: PR096		
Супровідні домішки (HPLC)		
<i>Тамсулозин</i>		
- Будь-яка невідома індивідуальна домішка	≤ 1,0 %	0,1%
Метод: PR096		
- Сума домішок	≤ 1,5 %	0,1%
Метод: PR096		
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
Мікробіологічний контроль - примітка	Мікробіологічний контроль, проведений зовнішньою затвердженою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С.А.	
Метод: Не поводився	Частота тестування: кожні 10 партій або принаймні одна партія на рік	
Фізико-хімічний аналіз - примітка	Фізико-хімічний аналіз може бути виконується лабораторіями Леон Фарма або зовнішньою затвердженою лабораторією	
Метод: Не поводився		
Примітки:		
Партію було випущено 12 грудня 2023 р. Випущено новий сертифікат аналізу, щоб змінити специфікацію розчинення дутастериду. Цей документ замінює той, який був підписаний 12 грудня 2023 року		



Затверджено уповноваженою особою / Дата **Крістіна Міроз /підпис/ 31.01.2024**

Випущено уповноваженою особою / Дата **Сільвія Посадо /підпис/ 31.01.2024**

Серійний огляд записів

Торгівельна назва	TAMISTER, капсули тверді, 30 капсул у флаконі		
Готовий продукт:	Тверді желатинові капсули Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг x 1 флакон x 30 капсул UA		
Країна:	УКРАЇНА		
Реєстраційне посвідчення: UA/18497/01/01			
Серія	LF33305B	Код продукту	226605
Фармацевтична лікарська форма	Тверді желатинові капсули	Сила дії, активність	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг
Загальна кількість упаковок	5058	Загальна кількість випущених одиниць	5040
Дата виготовлення	26 вересня 2023	Придатний до:	Серпень 2025
Розмір серії Bulk	1.000.000 твердих желатинових капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193, Іспанія
Виробнича ліцензія Леон Фарма 4208E		Леон Фарма GMP сертифікат 4208/21/01	

Уповноважена особа

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані та випущені відповідно до визначеної якості в дозволі на продаж, чинній Фармакопеї та Технічній угоді. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевим регулюючим органом і відповідно до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційному досяг. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.



Підпис уповноваженої особи:

ПІДПИСІ

Ім'я:

Сільвія Посадо Перез /
Silvia Posado Pérez

Дата:

31/01/2024

Серію було випущено 12 грудня 2023 року. Випущено новий сертифікат відповідності, щоб змінити адресу та номер сертифіката GMP. Цей документ замінює той, який був підписаний 12 грудня 2023 року.

