

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:	ГлаксоСмітКляйн
Batch number:	5714779B
Номер серії:	
Internal Lot:	5956480
Внутрішня партія:	
Item Number:	PCD394645CATALENT,CH-E
Код продукту:	
Order:	778564
Заказ:	
Manufacturing date:	06/2024
Дата виробництва:	
Packaging date:	07/2024
Дата пакування:	
Expiry date:	06/2026
Термін придатності:	
Date of Analysis:	10-07-2024
Дата аналізу:	
Test Instruction:	PA 465
Інструкція з тесту:	
Specification:	PA465-DUTAM-
Специфікація:	INTERNATIONAL-GLOBAL G X

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 0,4мг 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: 31200 packs

Кількість в серії: 31200 уп.

Вх. акт. № 0326 від 05.09.2024

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	0.475 - 0.525 mg/capsule 0,475 - 0,525 мг/капсулу	0.501 0,501
Dutasteride Дутастерид	95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 %	100.2 100,2
Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид	0.380 - 0.420 mg/capsule 0,380 - 0,420 мг/капсулу	0.396 0,396
Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид	95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 %	98.8 98,8

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%	53
Buffer phase after 7 hours Буферна фаза через 7 годин	≥80%	93
	≥80%	93

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.

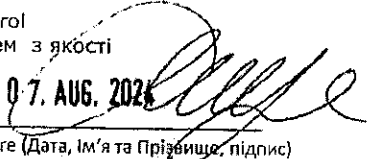
Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим 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

Alexander Agne
HoQC

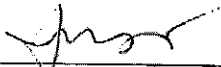
07. AUG. 2024



Date, Name & Surname, signature (Дата, ім'я та Прізвище, підпис)

Approved by Qualified Person

Затверджено Уповноваженою особою



Anger Hartmu / QP 08. AUG. 2024

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

Date of signature (Дата підпису)

Date of certificate: 07.08.2024

Дата сертифікату: 07.08.2024