

Логотип

Сертифікат Аналізу/Відповідність/ Випуск серії

виробника

Продукт	ДУТАФОРС, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці		Инбалк/Серія	DPB2434/ DPB2434A
Форма випуску:	Капсули		Місцевий код:	202878
Розмір упаковки/тип	30 капсул		Кінцева кількість (одиниць)	14.552
Діюча речовина/дозування:	Дутастерид/Тамсулозин гідрохлорид (0,5/0,4 мг/капсула)		Дата виробництва:	01/ЛЮТ/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Дутастерид: 241424/241424 Тамсулозин гідрохлорид: DFF0868A/ DFF0868A – DFF0902A/ DFF0902A – DFF1811A/ DFF1811A		Термін придатності:	01.2027
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	ЧЕРВЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/118HVI/19	Реєстраційне посвідчення №: UA/19124/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Крта.36 N-I, Км 36, Сан Агустін де Квадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія	

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Опис	Капсули тверді з оранжевою кришкою та коричневим корпусом, що містять білі або білуваті пелети та одну жовту м'яку желатинову капсулу з маслянистою жовтуватою рідиною	Відповідає
Ідентифікація дутастериду		
- УФ-спектр	УФ-спектр піка дутастериду на хроматограмі випробуваного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» повинен відповідати УФ-спектру стандартного зразку, одержаного, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» дутастериду і бутилгідрокситолуолу	Відповідає
- ВЕРХ	Час утримання піка дутастериду на хроматограмі препарату для випробування «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання стандартного зразку, одержаному, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» дутастериду і бутилгідрокситолуолу	Відповідає
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу		
- УФ-спектр	УФ-спектр піка бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» повинен відповідати УФ-спектру піку стандартного зразку, одержаному, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» дутастериду і бутилгідрокситолуолу	Відповідає
- ВЕРХ	Час утримання піка бутилгідрокситолуолу на хроматограмі препарату для випробування «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піку стандартного зразку, одержаному, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» дутастериду і бутилгідрокситолуолу	Відповідає
Ідентифікація тамсулозину гідрохлориду		
- УФ-спектр	УФ-спектр піка тамсулозину на хроматограмі випробуваного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» повинен відповідати УФ-спектру піку стандартного зразку одержаному, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» тамсулозину	Відповідає
- ВЕРХ	Час утримання піка тамсулозину на хроматограмі препарату для випробування «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піку стандартного зразку, одержаному, як описано у випробуванні «Кількісне визначення» тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) - Дутастерид - Тамсулозин гідрохлорид	Приймальне число (AV) не більше 15,0 Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає Відповідає
Вода пелети тамсулозину гідрохлориду	Не більше 8,5%	4,3%



Сертифікат Аналізу/Відповідність/ Випуск серії

Логотип

виробника

Продукт	ДУТАФОРС, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці		Инбалк/Серія	DPB2434/ DPB2434A
Форма випуску:	Капсули		Місцевий код:	202878
Розмір упаковки/тип	30 капсул		Кінцева кількість (одиниць)	14.552
Діюча речовина/дозування:	Дутастерид/Тамсулозин гідрохлорид (0,5/0,4 мг/капсула)		Дата виробництва:	01/ЛЮТ/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Дутастерид: 241424/241424 Тамсулозин гідрохлорид: DFF0868A/ DFF0868A - DFF0902A/ DFF0902A - DFF1811A/ DFF1811A		Термін придатності:	01.2027
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	ЧЕРВЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/118HVI/19	Реєстраційне посвідчення №: UA/19124/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Крта.36 N-I, Км 36, Сан Агустін де Квадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія	

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Розчинення дутастерид	Не менше 80% (Q=75) за 60 хвилин	102%
Розчинення тамсулозин гідрохлорид	Не більше 10%	0 %
Стадія 1 (0,1 N HCl): 2 години		
Стадія 2 (фосфатний буфер рН 6,8) 1 година	25% - 60%	48%
6 годин	Не менше 75%	104%
Кількісне визначення (ВЕРХ) - Дутастерид - Бутилгідрокситолуол - Тамсулозин гідрохлорид	95% - 105% 90% - 110% 95% - 105%	100% 99% 99%
Супровідні домішки Дутастерид - Будь-яка одиночна домішка - Сума домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0%	0,2% 0,2%
Супровідні домішки Тамсулозин гідрохлорид - Будь-яка одиночна домішка - Сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 2,0%	0,0% 0,0%
Мікробіологічна чистота (*) - Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Вміст дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність у 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться

(*) нерутинний контроль, НП = не проводиться

Цим я засвідчую, що вище наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена включно з пакуванням/маркуванням та проконтрольована на зазначеному вище виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та зі специфікаціями в Реєстраційній авторизації країни імпортера та у відповідності до Угоди з Якості з замовником. Серія вироблена та упакована та проконтрольована у повній відповідності до вимог GMP (Належної Виробничої Практики).

Для цієї серії не було виявлено суттєвих відхилень.

Затверджено: Соня Вальверде

(Підпис)

Дата видачі: Уповноважена особа

(Дата 19.06.2024)

Вх. аналіз №530 від 16.04.2024р.





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

11.07.2024

№ 33689/24/10

ДУТАФОРС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **DPB2434A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14552

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(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 **05.07.2024 № 1930/1.**

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

Начальник

(посада державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

