

7

Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 660 12 00

Факс: +48 61 667 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-07-2024	40000343595
сторінка 1 з 2	

Номер матеріалу: 283104

Назва: АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг №30 (10x3) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1599/01/01

Виробник: Делфарм Познань С.А. 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: дутастерид;

1 капсула містить дутастериду 0,5 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: AKSY

Дата виробництва: 23/05/2024

Термін придатності: 05/2028

Розмір серії (упаковка): 4 430

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Продовгуваті непрозорі м'які желатинові капсули блідо-жовтого кольору з маркуванням GX CE2	Відповідає
Ідентифікація дутастериду, ТШХ	Величина Rf основної плями на хроматографічній пластині розчину зразка відповідає величині Rf основної плями на хроматографічній пластині еталонного матеріалу стандарту дутастериду.	Відповідає
або		
Ідентифікація дутастериду, ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі розчину зразка збігається з основним піком на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту дутастериду	Відповідає
Ідентифікація барвників* Титан	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація барвників* Залізо	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	Основний пік, який елюється після дутастериду на хроматограмі розчину зразка відповідає основному піку, який елюється після дутастериду на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту бутилгідрокситолуол/дутастериду.	Відповідає
Вміст дутастериду, ВЕРХ	0,475 - 0,525 мг/капсулу	0,493
Вміст дутастериду, ВЕРХ	95,0 - 105,0% зазначеної на етикетці кількості	98,6

6x ан. Б 1931
11 09. 24

Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 03-07-2024
Номер сертифікату 40000343595

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Однорідність вмісту, ВЕРХ	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї, мг/капсулу	Відповідає
Вміст бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	0,028 - 0,042 мг/капсулу	0,035
Вміст бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	80 - 120 % зазначеної на етикетці кількості	99
Розчинення, ВЕРХ (% препарату, який розчинився)	Відповідає вимогам Ф.США, загальна стаття <711>, де Q = 80% зазначеної на етикетці дози через 45 хвилин	93

*Рутинно не проводиться

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата випуску 01.07.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulikowska-Domeracka 03.07.2024