



**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**

29.10.2024

№ 56676/24/26

АДЕЛЬ®Д

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19644/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.10.2027

Серія лікарського засобу № **LF36876B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9984

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 29.10.2024 № 3678/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Холоденок
18.10.2024



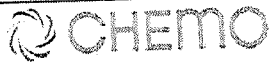
Laboratorios León Farma

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгове найменування:	АДЕЛЬ Д (ADEL D)		
Продукція:	Дутастерид 0,5 мг/Тамсулозин 0.4 мг, капсули желатинові тверді, по 1 флакону, №30, АТ «Фармак», Україна		
Країна:	Україна		
Код:	236970		
Серія:	LF36876B	Термін придатності	Травень 2026 року
Продукція in-bulk:	Дутастерид/Тамсулозин 0,5-0,4 мг, капсули тверді, 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Сторінка 1 з 3
Код:	706188		
Партія:	LF36876		

Показник	Метод контролю	Критерії прийнятності (Одиниці виміру)	Результат
Зовнішній вигляд капсули (1)	Візуальна оцінка	Капсула желатинова тверда продовгуватої форми №0EL розміром прибіл. 24,2 × 7,7 мм, корпус – коричневого кольору, кришечка – бежевого кольору з нанесенням на кришечку C001 фарбою чорного кольору. 1 капсула містить: капсулу желатинову м'яку продовгуватої форми (розміром прибіл. 16,5 × 6,5 мм) світло-жовтого кольору, що містить прозору рідину та пелети тамсулозину білого до майже білого кольору.	Відповідає
Розпадання (1)	PR096	≤ 30 хв.	9 хв.
Втрата в масі при висушуванні (проводиться для м'якої капсули)	PR096	≤ 8 %	7 %
Вміст води (пелети тамсулозину) (1)	PR096	≤ 6 %	1 %
Ідентифікація дутастериду (УЕРХ) (1)	PR096	Час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дутастериду на хроматограмі стандартного зразка	Позитивна
Ідентифікація дутастериду (УФ) (1)	PR096	Відповідність УФ-спектру стандартного зразка дутастериду	Позитивна
Ідентифікація тамсулозину (ВЕРХ) (1)	PR096	Час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка тамсулозину на хроматограмі стандартного зразка	Позитивна
Ідентифікація тамсулозину (УФ) (1)	PR096	Відповідність УФ-спектру стандартного зразка тамсулозину	Позитивна

Реєстраційна специфікація: DUT/TAM-EU-A-V15



Laboratorios León Farma

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгове найменування:	АДЕЛ Д (ADEL D)		
Продукція:	Дутастерид 0,5 мг/Тамсулозин 0,4 мг, капсули желатинові тверді, по 1 флакону, №30, АТ «Фармак», Україна		
Країна:	Україна		
Код:	236970		
Серія:	LF36876B	Термін придатності	Травень 2026
Продукція in-bulk:	Дутастерид/Тамсулозин 0,5-0,4 мг, капсули тверді, 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Сторінка 2 з 3
Код:	706188		
Партія:	LF36876		

Показник	Метод контролю	Критерії прийнятності (Одиниці виміру)	Результат
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу (УЕРХ) (1)	PR096	Час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка бутилгідроцитолуолу на хроматограмі стандартного зразка	Позитивна
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (однорідність вмісту) (УЕРХ) (1)	PR096	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	10 капсул AV=2,0 Відповідає
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (однорідність вмісту) (ВЕРХ) (1)	PR096	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	10 капсул AV=3,7 Відповідає
Кількісне визначення дутастериду (УЕРХ) (1)	PR096	95,0 % – 105,0 % (0,475 – 0,525 мг/кап)	100,8 % 0,504 мг/кап
Кількісне визначення тамсулозину (ВЕРХ) (1)	PR096	95,0 % – 105,0 % (0,38 – 0,42 мг/кап)	100,7 % 0,40 мг/кап
Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу (УЕРХ) (1)	PR096	90 % – 110 % Відповідність номінального вмісту бутилгідрокситолуолу	97 %
Розчинення дутастериду (УЕРХ) (1)	PR096	Q = 80 % через 40 хвилин Звітування як S1, S2, S3	Середнє 96 % Мін. 91 % Відповідає S1
Контроль розчинення тамсулозину кислотного етапу (ВЕРХ) (1)	PR096	2 години ≤ 10 % Звітування як A1, A2, A3	Середнє 0 % Мін. 0 % Відповідає A1
Контроль розчинення тамсулозину буферного етапу (ВЕРХ) (1)	PR096	2,5 години – 40-60 % 6 годин – ≥ 80 % Звітування як L1, L2, L3	2,5 годин Середнє 54 % Макс. 56 % Мін. 52 % 6 годин Середнє 99 % Мін. 97 % Відповідає L1

Реєстраційна специфікація: DUT/TAM-EU-A-V15



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Laboratorios León Farma

Торгове найменування:	АДЕЛ Д (ADEL D)		
Продукція:	Дутастерид 0,5 мг/Тамсулозин 0,4 мг, капсули желатинові тверді, по 1 флакону, №30, АТ «Фармак», Україна		
Країна:	Україна		
Код:	236970		
Серія:	LF36876B	Термін придатності	Травень 2026
Продукція in-bulk:	Дутастерид/Тамсулозин 0,5-0,4 мг, капсули тверді, 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Сторінка 3 з 3
Код:	706188		
Партія:	LF36876		

Показник	Метод контролю	Критерії прийнятності (Одиниці виміру)	Результат
Супровідні домішки дутастериду (УЕРХ) (1)	PR096		
▪ Домішка А (ЄФ)		≤ 1,0 %	< 0,1 %
▪ Домішка Е (ЄФ)		≤ 1,0 %	< 0,1 %
▪ Будь-якої окремої невідомої домішки		≤ 1,0 %	< 0,1 %
▪ Сума домішок		≤ 1,5 %	< 0,1 %
Продукти деградації тамсулозину (ВЕРХ) (1)	PR096		
▪ Будь-якої окремої невідомої домішки		≤ 1,0 %	< 0,1 %
▪ Сума домішок		≤ 1,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота*	MG005		
▪ Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤ 10 ³ КУО/г	Дані відс.
▪ Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² КУО/г	Дані відс.
▪ E.coli		Відсутні в 1 г	Дані відс.

*Контроль проводиться у зовнішній лабораторії. Періодичність контролю: кожна 10-а серія або щонайменше 1 серія в рік.

**Контроль за показником «Мікробіологічна чистота» не проводився для цієї серії, оскільки це не десята серія.

(1) Примітка: Контроль за фізико-хімічними показниками проводився у зовнішній лабораторії Netpharmalab.

Дата виготовлення: 22 травня 2024 року	Дата контролю: 24 вересня 2024 року
Затверджено ВЗЯ / дата: (підпис) 25.09.2024	
Затверджено УО / дата: (підпис) 25 вер 2024 р.	
Laboratorios León Farma, S.A. (Лабораторіос Леон Фарма, С.А.) Pol. Ind. Navatejera - C/ La Vallina s/n 24193 Вільякіламбре, Провінція Леон, Іспанія	

Реєстраційна специфікація: DUT/TAM-EU-A-V15

Nombre Comercial / Brand name:	ADEL D		
Producto / Product:	Cápsulas de gelatina dura de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas JSC FARMAK UA Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Gelatine Capsules x 1 bottle x 30 capsules JSC FARMAK UA		
País / Country:	UCRANIA/ UKRAINE		
Código / Code:	236970		
Lote / Batch:	LF36876B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2026 / May 2026
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS C001 ZS 0EL Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Página / Page 1 de 1 of 3
Código / Code:	706188		
Lote / Batch:	LF36876		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Apariencia de la cápsula (1) Capsule appearance (1)	Evaluación visual/visual assessment	Cápsula d gelatina dura oblonga N°0EL de aprox. 24.2 x 7.7mm, cuerpo de color marrón y tapa de color beige con C001 impreso en tinta negra en la tapa. Contenido de la cápsula: cápsulas de gelatina blanda (aprox. de 16.5 x 6.5 mm) de color ligeramente amarillento, conteniendo un líquido transparente y pellets de tamsulosina de color blanco o ligeramente blanco. <i>Oblong hard gelatin capsule N°0EL of 24.2 x 7.7 mm approx., body brown color and cap of beige color with C001 printed in black ink in the cap.</i> <i>Capsule content: oblong soft gelatin capsule. (approx. 16.5 x 6.5 mm) of light-yellow color, filled with transparent liquid, and Tamsulosin pellets of white to off-white color</i>	Cumple Complies
Disgregación (1) Disintegration (1)	PR096	≤ 30 min.	9 min
Pérdida por secado (cáscara de la cápsula blanda) Loss on drying (soft shell capsule)	PR096	≤ 8%	7 %
Contenido en agua (pellets de Tamsulosina) (1) Water content (Tamsulosin pellets) (1)	PR096	≤ 6 %	1 %
Identificación Dutasterida (UPLC) (1) Dutasteride identification (UPLC) (1)	PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de Dutasterida usado como referencia <i>The retention time of the main peak matches the retention time of Dutasteride reference standard</i>	Positiva Positive
Identificación Dutasterida (UV) (1) Dutasteride identification (UV) (1)	PR096	Coincide con el espectro UV del estándar de referencia de Dutasterida. <i>Matches UV spectrum of Dutasteride reference standard</i>	Positiva Positive
Identificación Tamsulosina (HPLC) (1) Tamsulosin identification (HPLC) (1)	PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de Tamsulosina usado como referencia <i>The retention time of the main peak matches the retention time of Tamsulosin reference standard</i>	Positiva Positive
Identificación Tamsulosina (UV) (1) Tamsulosin identification (UV) (1)	PR096	Coincide con el espectro UV del estándar de referencia de Tamsulosina. <i>Matches UV spectrum of Tamsulosin reference standard</i>	Positiva Positive

Nombre Comercial / Brand name:	ADEL D		
Producto / Product:	Cápsulas de gelatina dura de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas JSC FARMAK UA Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Gelatine Capsules x 1 bottle x 30 capsules JSC FARMAK UA		
País / Country:	UCRANIA/ UKRAINE		
Código / Code:	236970		
Lote / Batch:	LF36876B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2026 / May 2026
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS C001 ZS 0EL Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Página / Page 2 de 1 of 3
Código / Code:	706188		
Lote / Batch:	LF36876		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Identificación BHT (UPLC) (1) BHT identification (UPLC) (1)	PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de BHT usado como referencia The retention time of the main peak matches the retention time of BHT reference standard	Positiva Positive
Uniformidad de unidades de dosis de Dutasterida (Uniformidad de Contenido) (UPLC) (1) Dutasteride uniformity of dosage units (content uniformity) (UPLC) (1)	PR096	10 cápsulas / capsules AV ≤ 15,0 30 cápsulas / capsules AV ≤ 15,0 Rango/Range: 0.75 M-1.25 M	10 capsules / capsules AV= 2.0 Cumple / Complies
Uniformidad de unidades de dosis de Tamsulosina (Uniformidad de Contenido) (HPLC) (1) Tamsulosin uniformity of dosage units (content uniformity) (HPLC) (1)	PR096	10 cápsulas / capsules AV ≤ 15,0 30 cápsulas / capsules AV ≤ 15,0 Rango/Range: 0.75 M-1.25 M	10 capsules / capsules AV= 3.7 Cumple / Complies
Valoración Dutasterida (UPLC) (1) Dutasteride assay (UPLC) (1)	PR096	95.0 % - 105.0 % (0.475 - 0.525 mg/cap)	100.8 % 0.504 mg/cap
Valoración Tamsulosina (HPLC) (1) Tamsulosin assay (HPLC) (1)	PR096	95.0 % - 105.0 % (0.38 - 0.42 mg/cap)	100.7 % 0.40 mg/cap
Valoración BHT (UPLC) (1) BHT assay (UPLC) (1)	PR096	90 - 110 % Respecto al valor nominal de BHT/ Respect to BHT nominal value	97 %
Dísculo Dutasterida (UPLC) (1) Dutasteride dissolution (UPLC) (1)	PR096	Q = 80 % 40 minutos/minutes Reportar/ Report as S1, S2, S3	Media/Avr. 96 % Mínimo/Min. 91 % Cumple/Complies S1
Test de disolución Tamsulosina etapa ácida (HPLC) (1) Tamsulosin dissolution test acid stage (HPLC) (1)	PR096	2 horas/hours ≤ 10% Reportar/ Report as A1, A2, A3	Media/Avr. 0 % Máximo/Max. 0 % Cumple/Complies A1
Test de disolución Tamsulosina etapa buffer (HPLC) (1) Tamsulosin dissolution test buffer stage (HPLC) (1)	PR096	2.5 horas/hours 40-60% 6 horas/hours ≥ 80% Reportar/ Report as L1, L2, L3	2.5 horas / hours Media/Avr. 54 % Máximo/Máx. 56 % Mínimo/Min. 52 % 6 horas / hours Media/Avr. 93 % Mínimo/Min. 97 % Cumple/Complies L1

Nombre Comercial / Brand name:	ADEL D		
Producto / Product:	Cápsulas de gelatina dura de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas JSC FARMAK UA Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Gelatine Capsules x 1 bottle x 30 capsules JSC FARMAK UA		
País / Country:	UCRANIA/ UKRAINE		
Código / Code:	236970		
Lote / Batch:	LF36876B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	MAY 2026 / May 2026
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS C001 ZS 0EL Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS C001 ZS 0EL		Página / Page 3 de / of 3
Código / Code:	706188		
Lote / Batch:	LF36876		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Sustancias relacionadas Dutasterida (UPLC) (1) Dutasteride related substances (UPLC) (1)	PR096	Impureza A (EP) / Impurity A (Ph Eur)	< 0.1 %
Impureza E (EP) / Impurity E (Ph Eur)		< 0.1 %	
Cualquier impureza individual desconocida / Any unknown individual impurity		< 0.1 %	
Impurezas totales / Total impurities		< 0.1 %	
Productos de degradación Tamsulosina (HPLC) (1) Tamsulosin degradation products (HPLC) (1)	PR096	Cualquier impureza individual desconocida / Any unknown individual impurity	< 0.1 %
Impurezas totales / Total impurities		< 0.1 %	
Control microbiológico* Microbial control*	MG005	Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)	N/A
Recuento total de levaduras y hongos / Total yeasts and moulds count (TYMC)		N/A	
<i>E. coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A

* Ensayo realizado por un laboratorio externo / Test performed by an external laboratory. Frecuencia de análisis: cada 10 lotes o mínimo un lote al año / Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year.

** No corresponde la realización de control microbiológico dado que no es un décimo lote / Microbiological control is not applicable as this batch is not a tenth batch.

(1) Nota: Ensayos físico-químicos realizados por un laboratorio externo: Netpharmalab / Physico-chemical tests performed by an external lab: Netpharmalab.

Fecha de Fabricación / Manufacturing date: 22 MAY 2024 / 22 May 2024	Fecha de análisis / Test date: 24 SEP 2024 / 24 Sep 2024
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date:	
Aprobado por Dirección Técnica / Fecha Approved by QP / Date:	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera - C/ La Vallina s/n 24193 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	