



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЇВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-86
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2023

ТАМІСТЕР (ДУТАСТЕРИД/ТАМСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5МГ/0

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **LF28376B**

Кількість ввезеного лікарського засобу

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУС

ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційні картки платника податків або серія та номер паспoрту)

Протокол візуального контролю від 24.12.2022 № 3150/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область,
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2023 № 003.
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2359 від 30.12.2022

Назва зразка: ТАМІСТЕР, капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Ресетраційний номер: 1392.22

Виробник: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія

Номер серії: LF28376B

Місце відбору зразка: ТОВ"БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7316-002.0.1/002.0/2-22 від 26.12.2022 р.

Акт відбору зразка: № від 27.12.2022

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 29.12.2022

Дати виконання робіт: 29.12.2022 - 30.12.2022

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18497/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверда желатинова капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою бежевого кольору з маркуванням С001 чорним чорнилом на кришечці. Вміст капсул: 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	Не більше 30 хв.	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2359 від 30.12.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАМІСТЕР, капсули тверді; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, № серії LF28376B, виробництво Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18497/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2359 від 30.12.2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: ТАМІСТЕР (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605
СЕРІЯ : LF28376B
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024
BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
 Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул

КОД : 706188
СЕРІЯ : LF28376

 Дата виготовлення: **17 ЛИПНЯ 2022**

 Дата аналізу: **26 ЖОВТНЯ 2022**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод: PR096	Тверда желатинова капсула видовженої форми, 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	Не більше 30 хв.	9 хвилин
Втрата в масі при висушуванні (м'яка частина капсули) Метод: PR096	Не більше 8,0%	6%
Вміст Води (гранули Тамсулозину) Метод: PR096	Не більше 7,0%	2%
Ідентифікація Дутастериду методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримування основного піку Дутастериду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати основному піку Дутастериду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Дутастериду 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 (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
1 флакон по 30 капсул - Україна
КОД ПРОДУКТУ: 226605
СЕРІЯ : LF28376B
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024
BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул
КОД : 706188
Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022
СЕРІЯ : LF28376
Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	101,2%
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,475-0,525 мг/капсулу	0,506 мг/капсулу
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	99,7%
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,38-0,42 мг/капсулу	0,40 мг/капсулу
Кількісне визначення HPLC Бутілгідрокситолуолу Метод: PR096	90,0-110,0% від номінальної кількості в капсулі	92,0%
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 М - 1,25 М	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Дутастериду Метод: PR096	<= 15,0	3,6
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 М - 1,25 М	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Тамсулозину Метод: PR096	<= 15,0	5,6
Розчинення - Дутастерид Метод: PR096	≥ 80 % (Q) за 40 хвилин	92%

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

КОД ПРОДУКТУ : **226605**
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **ЧЕРВЕНЬ 2024**

СЕРІЯ : **LF28376B**

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

КОД : **706188**
 СЕРІЯ : **LF28376**

Дата виготовлення: **17 ЛИПНЯ 2022**
 Дата аналізу: **26 ЖОВТНЯ 2022**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення Дутастериду – стадії Метод: PR096	Звіти S1, S2 або S3	Відповідає S3 Жодної < 81%
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%	55%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (максимальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	58%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	53%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (середнє значення) Метод: PR096	6 годин >=80%	96%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	94%
Розчинення - Тамсулозину - етап буфера – стадії Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	Відповідає L1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: ТАМІСТЕР (Дутастерид / Тамсулозин-Віста 0,5 / 0,4мг)
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул - Україна

КОД ПРОДУКТУ : 226605
СЕРІЯ : LF28376B
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : ЧЕРВЕНЬ 2024

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул		
КОД : 706188 СЕРІЯ : LF28376	Дата виготовлення: 17 ЛИПНЯ 2022 Дата аналізу: 26 ЖОВТНЯ 2022	
ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки (UPLC) <i>Дутастериду</i> - Домішка А (Євр.Фарм.) Метод: PR096 - Домішка Е (Євр.Фарм.) Метод: PR096 - Будь-яка невідома індивідуальна домішка Метод: PR096 - Сума домішок Метод: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$ $< 0,1\%$
Супровідні домішки (HPLC) <i>Тамсулозин</i> - Будь-яка невідома індивідуальна домішка Метод: PR096 - Сума домішок Метод: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,5 \%$	$0,1\%$ $0,1\%$
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Метод: MG005 - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Метод: MG005 <i>Escherichia coli</i> Метод: MG005	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутня/г	Аналіз не проводився Аналіз не проводився Аналіз не проводився
Мікробіологічний контроль - примітка Метод: Не проводився	Мікробіологічний контроль, проведений зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С.А. Частота тестування: кожні 10 партій або принаймні одна партія на рік	Лабораторія Ечеварне
Фізико-хімічний аналіз - примітка Метод: Не проводився	Фізико-хімічний аналіз може бути виконується лабораторіями Leon Farma або зовнішньою затвердженою лабораторією	Leon Farma
Примітки:		

 Затверджено уповноваженою особою / Дата **Марія Гонсалес Пероз / підпис/ 27.10.2022**

 Випущено уповноваженою особою / Дата **Сільвія Посадо / підпис/ 27.10.2022**

Серійний огляд записів

Торгівельна назва	TAMISTER (Дутастерид/Тамсулозин-Віста 0,5 мг / 0,4 мг), капсули тверді, 30 капсул у флаконі		
Готовий продукт:	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг Тверді желатинові капсули x 1 флакон x 30 капсул UA		
Країна:	УКРАЇНА		
Реєстраційне посвідчення: UA/18497/01/01			
Серія	LF28376B	Код продукту	226605
Фармацевтична лікарська форма	Тверді желатинові капсули	Сила дії, активність	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг
Загальна кількість упаканих одиниць,	5538 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	5520 упаковок
Дата виготовлення	17 липня 2022	Придатний до:	червень 2024
Розмір серії Bulk	1.000.000 твердих желатинових капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., С/ЛА Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Вілламбре, Леон, 24008, Іспанія
Виробнича ліцензія Леон Фарма 4208E		Леон Фарма GMP сертифікат 4208/21	
Уповноважена особа			
<p>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 виготовлена та контрольована на вищезазначеному майданчику, процес упаковки проводився в лабораторіях Liconsa у повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до GMP. Надрукований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, зазначеним у відхиленнях від дозволу на продаж, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.</p>			
Підпис уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:	
<u>ІПІДПИСІ</u>	<u>Сільвія Посадо Перез /</u> Silvia Posado Pérez	<u>27/10/2022</u>	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)

PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF28376B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : JUN.2024

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : 706188

FE. FABR. / MANUF. DATE : 17.JUL.2022

LOTE / BATCH : LF28376

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 26.OCT.2022

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Apariencia Método: PR096 Appearance Method: PR096	Cápsulas de gelatina dura oblonga de color marrón y tapa de color beige con C001 impreso en tinta negra en la tapa. Oblong hard gelatine capsule of brown color and cap of beige color with C001 printed in black ink in the cap.	Cumple
Apariencia del contenido de la cápsula Método: PR096 Appearance of capsule content Method: PR096	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 Oblong soft gelatine 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.	Cumple
Disgregación Método: PR096 Disintegration Method: PR096	<= 30 minutos <= 30 minutes	9 min
Pérdida por secado (cáscara de la cápsula blanda) Método: PR096 Loss on drying (soft shell capsule) Method: PR096	<= 8% <= 8%	6 %

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**
 LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Contenido en agua (pellets de Tamsulosina) Método: PR096 Water content (Tamsulosin pellets) Method: PR096	<= 7% <= 7%	2 %
Identificación Dutasterida (UPLC) Método: PR096 Dutasteride identification (UPLC) Method: PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de Dutasterida usado como referencia The retention time of the main peak matches the retention time of Dutasteride reference standard	Positiva
Identificación Dutasterida (UV) Método: PR096 Dutasteride identification (UV) Method: PR096	Coincide con el espectro UV del estandar de referencia de Dutasterida Matches UV spectrum of Dutasteride reference standard	Positiva
Identificación Tamsulosina (HPLC) Método: PR096 Tamsulosin identification (HPLC) Method: PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de Tamsulosina usado como referencia The retention time of the main peak matches the retention time of Tamsulosin reference standard	Positiva
Identificación Tamsulosina (UV) Método: PR096 Tamsulosin identification (UV) Method: PR096	Coincide con el espectro UV del estandar de referencia de Tamsulosina Matches UV spectrum of Tamsulosin reference standard	Positiva

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)

PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**

LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Identificación BHT (UPLC) Método: PR096 BHT identification (UPLC) Method: 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
Valoración Dutasterida (UPLC) (%) Método: PR096	95,0 - 105,0 %	101,2 %
Dutasteride assay (UPLC) (%) Method: PR096	95,0 - 105,0 %	
Valoración Dutasterida (UPLC) (mg/cap) Método: PR096	0,475 - 0,525 mg/cap	0,506 mg/cap
Dutasteride assay (UPLC) (mg/cap) Method: PR096	0,475 - 0,525 mg/cap	
Valoración Tamsulosina (HPLC) (%) Método: PR096	95,0 - 105,0 %	99,7 %
Tamsulosin assay (HPLC) (%) Method: PR096	95,0 - 105,0 %	
Valoración Tamsulosina (HPLC) (mg/cap) Método: PR096	0,38 - 0,42 mg /cap	0,40 mg/cap
Tamsulosin assay (HPLC) (mg/cap) Method: PR096	0,38 - 0,42 mg /cap	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**
 LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Valoración BHT (UPLC) Método: PR096 BHT Assay (UPLC) Method: PR096	90 - 110 % Respecto al valor nominal de BHT. 90 - 110 % Respect to BHT nominal value	92,0 %
Dutasterida - Uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de Contenido (n=10) (UPLC) Método: PR096 Dutasteride - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) (UPLC) Method: PR096	10 cápsulas, AV <= 15,0 10 capsules, AV <= 15,0	Cumple
Dutasterida - Uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de Contenido (n=30) (UPLC) Método: PR096 Dutasteride - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) (UPLC) Method: PR096	30 cápsulas, AV <= 15,0 Rango 0,75M-1,25 M 30 capsules, AV <= 15,0 Range: 0,75 M - 1,25 M	N/A
AV Dutasterida Método: PR096 AV Dutasteride Method: PR096	<= 15,0 <= 15,0	3,6

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)

PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF28376B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : JUN.2024

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : 706188

FE. FABR. / MANUF. DATE : 17.JUL.2022

LOTE / BATCH : LF28376

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 26.OCT.2022

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Tamsulosina - Uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de Contenido (n=10) (HPLC) Método: PR096	10 cápsulas, AV <= 15,0	Cumple
Tamsulosin - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=10) (HPLC) Method: PR096	10 capsules, AV <= 15,0	
Tamsulosina - Uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de Contenido (n=30) (HPLC) Método: PR096	30 cápsulas, AV <= 15,0 Rango 0,75M-1,25 M	N/A
Tamsulosin - Uniformity of dosage units. Content uniformity (n=30) (HPLC) Method: PR096	30 capsules, AV <= 15,0 Range 0,75M-1,25M	
AV Tamsulosina Método: PR096	<= 15,0	5,6
AV Tamsulosin Method: PR096	<= 15,0	
Disolución Dutasterida Método: PR096	Q=80% en 40 minutos	92 %
Dutasteride dissolution Method: PR096	Q=80% in 40 minutes	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**
 LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Disolución Dutasterida - estadio Método: PR096 Dutasteride dissolution - stage Method: PR096	Reportar como S1, S2 o S3 Report as S1, S2 or S3	Cumple S3
Disolución Tamsulosina - etapa ácida (valor medio) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - acid step (average value) Method: PR096	2 horas <= 10% 2 hours <= 10%	0 %
Disolución Tamsulosina - etapa ácida (valor máximo) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - acid step (maximum value) Method: PR096	Asociado al estadio A1, A2 o A3 Linked to stage A1, A2 or A3	0 %
Disolución Tamsulosina - etapa ácida - estadio Método: PR096 Tamsulosin dissolution - acid step - stage Method: PR096	Reportar como estadio A1, A2 o A3 Report as stage A1, A2 or A3	Cumple A1

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)

PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF28376B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : JUN.2024

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : 706188

FE. FABR. / MANUF. DATE : 17.JUL.2022

LOTE / BATCH : LF28376

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 26.OCT.2022

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Disolución Tamsulosina - etapa buffer 2,5 h (valor medio) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step 2,5 h (average result) Method: PR096	2,5 horas, Rango: 35-65% 2,5 hours, Range: 35-65%	55 %
Disolución Tamsulosina - etapa buffer 2,5 h (valor máximo) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step 2,5 h (maximum value) Method: PR096	Asociado al estadio L1, L2 o L3 Linked to stage L1, L2 or L3	58 %
Disolución Tamsulosina - etapa buffer 2,5 h (valor mínimo) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step 2,5 h (minimum value) Method: PR096	Asociado al estadio L1, L2 o L3 Linked to stage L1, L2 or L3	53 %
Disolución Tamsulosina - etapa buffer 6 h (valor medio) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step 6 h (average value) Method: PR096	6 horas >= 80% 6 hours >= 80%	96 %

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**
 LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Disolución Tamsulosina - etapa buffer 6 h (valor mínimo) Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step 6 h (minimum value) Method: PR096	Asociado al estadio L1, L2 o L3 Linked to stage L1, L2 or L3	94 %
Disolución Tamsulosina - etapa buffer - estadio Método: PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step - stage Method: PR096	Reportar como estadio L1, L2 o L3 Report as stage L1, L2 o L3	Cumple L1
Dutasterida Impureza A (Ph. Eur.) Método: PR096 Dutasteride Impurity A (Ph. Eur.) Method: PR096	<= 1,0 % <= 1,0 %	<0,1 %
Dutasterida Impureza E (Ph.Eur.) Método: PR096 Dutasteride Impurity E (Ph. Eur.) Method: PR096	<= 1,0 % <= 1,0 %	<0,1 %
Dutasterida - cualquier impureza individual desconocida Método: PR096 Dutasteride - any unknown individual impurity Method: PR096	<= 1,0 % <= 1,0 %	<0,1 %

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : JUN.2024

LOTE / BATCH : LF28376B

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : 706188
 LOTE / BATCH : LF28376

FE. FABR. / MANUF. DATE : 17.JUL.2022
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 26.OCT.2022

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Dutasterida - impurezas totales Método: PR096	<= 1,5 %	<0,1 %
Dutasteride - total impurities Method: PR096	<= 1,5 %	
Tamsulosina - cualquier impureza individual desconocida Método: PR096	<= 1,0 %	0,1 %
Tamsulosin - any unknown individual impurity Method: PR096	<= 1,0 %	
Tamsulosina - impurezas totales Método: PR096	<= 1,5 %	0,1 %
Tamsulosin - total impurities Method: PR096	<= 1,5 %	
TAMC Método: MG005	<= 10 ³ UFC/g	N/A UFC/g
TAMC Method: MG005	<= 10 ³ CFU/g	
TYMC Método: MG005	<= 10 ² UFC/g	N/A UFC/g
TYMC Method: MG005	<= 10 ² CFU/g	

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 /0,4mg)
 PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 1 bottle x 30 capsules - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**
 FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **JUN.2024**

LOTE / BATCH : **LF28376B**

GRANEL / BULK : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
 Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

CÓDIGO / CODE : **706188**
 LOTE / BATCH : **LF28376**

FE. FABR. / MANUF. DATE : **17.JUL.2022**
 FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **26.OCT.2022**

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Escherichia coli Método: MG005 Escherichia coli Method: MG005	Ausencia en 1 g Absence in 1 g	N/A
Control microbiológico - nota Método: N/A	Control microbiológico realizado por un laborat. externo: Lab. Echevarne, S.A. Frecuencia análisis: cada 10 lotes o al menos un lote al año	Laboratorios Echevarne
Microbiological control - note Method: N/A	Microbiological control performed by an external lab.: Lab. Echevarne, S.A. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year	
Análisis físico-químico - nota Método: N/A	Los análisis físico-químicos pueden ser realizados por Laboratorios Leon Farma o por un laboratorio externo aprobado	León Farma
Physico-chemical analysis - note Method: N/A	Physico-chemical analysis can be performed by Laboratorios Leon Farma or by an external approved laboratory	

Aprobado QA / Fecha

Approved QA / Date

María González Pérez MPZ 27/10/2022

Liberado Dirección Técnica / Fecha

Released by QP / Date

ELWA ROSADO 27/10/2022

Código Especificación LF/LF Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V11

Fecha y Hora de Impresión : 27.10.2022 - 14:07:00 - N° Certificado: 135064 / 2

Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>		TAMISTER (Dutasteride/Tamsulosin-Vista 0,5 mg/0,4 mg), hard capsules, 30 capsules in vial	
Producto terminado <i>Finished Product:</i>		Cápsulas de gelatina dura de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas UA <i>Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Gelatine Capsules x 1 bottle x 30 capsules UA</i>	
País / Country		UCRANIA/ UKRAINE	
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>		UA/18497/01/01	
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF28376B	Código de Producto <i>Product Code</i>	226605
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Cápsula gelatina dura	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Dutasterida 0.5 mg & Tamsulosina 0.4 mg
	<i>Hard gelatine capsule</i>		<i>Dutasteride 0.5 mg & Tamsulosin 0.4 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	5538 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	5520 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación <i>Manufacturing date</i>	17 JUL 2022	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	JUN 2024
	17 Jul 2022		Jun 2024
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	1.000.000 cápsulas gelatina dura <i>1.000.000 hard gelatine capsules</i>	Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios León Farma, S.A. C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24008 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/21
Dirección Técnica (Persona Cualificada) <i>(Qualified Person)</i>			
<p>Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. El lote es liberado.</p> <p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site 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. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.</i></p>			
Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>		Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
		Silvia Posado Pérez	27/10/2022