



JS

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 13702/21/10

**АВОДАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блистері; по 9 блистерів в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5T7M

Кількість введеного лікарського засобу 2468

Виробник

**ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 35619519**

(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 22.03.2021 № 0669/7.

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

Заступник начальника Служби

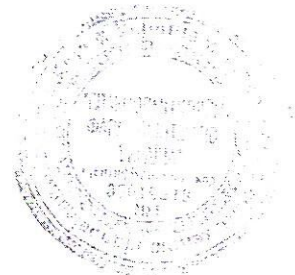
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

11.02.2021 40000725902

сторінка 1 з 2

**Номер матеріалу: 283105**

**Назва :** АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг №90 (10x9) у блістерах

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1599/01/01

**Виробник:** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. вул.Грюнвальдська, 189, 60-322 Познань, Польща

**Номер виробничої ліцензії:** 100/0092/15

**Сила дії/активність:**

діюча речовина: дутастерид;

1 капсула містить дутастериду 0,5 мг.

#### Примітка:

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.

Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і відповідають GMP.

**Серія:** 5T7M **Термін придатності:** 01/2025  
**Дата виробництва:** 07/01/2021 **Розмір серії:** 2 468 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Продовгуваті непрозорі м'які желатинові капсули блідо-жовтого кольору з маркуванням GX SE2	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
Ідентифікація дутастериду, ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі розчину зразка збігається з основним піком на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту дутастериду	Відповідає
Ідентифікація барвників* Титан	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація барвників* Залізо	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	Основний пік, який елююється після дутастериду на хроматограмі розчину зразка відповідає основному піку, який елююється після дутастериду на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту бутилгідрокситолуол/дутастериду.	Відповідає
Вміст дутастериду, ВЕРХ	0,475 - 0,525 мг/капсулу	0,492
Вміст дутастериду, ВЕРХ	95,0 - 105,0% зазначеної на етикетці кількості	98,5

Вх снп 166  
19 05 21 75



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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

11.02.2021 40000725902

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Однорідність вмісту, ВЕРХ,	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї, мг/капсулу	Відповідає
Зміст бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	0,028 - 0,042 мг/капсулу	0,034
Зміст бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	80 - 120 % зазначеної на етикетці кількості	97
Розчинення, ВЕРХ (% препарату, який розчинився)	Відповідає вимогам Ф.США, загальна стаття <711>, де Q = 80% зазначеної на етикетці дози через 45 хвилин	94

\*Рутинно не проводиться

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа  
/підпис/, 15.02.2021  
Magdalena Dominiczak

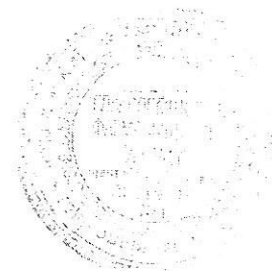
Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Anna Nowaczyk

Дата 11.02.2021

від імені





84

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2020

№ 57727/20/10

**АВОДАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
 капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів в картонній  
 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BG5F** Кількість ввезеного лікарського засобу 2460

Виробник ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)


Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
 Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519  
 (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 28.10.2020 № 3677/1.

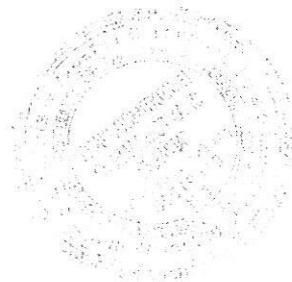
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник Начальника Служби  
 (посадова особа, яка здійснює державний контроль)



  
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
 (ініціали та прізвище)





ГлаксoСмитКляйн  
Фармасьютикалз  
ул.Грюнвальдская 189,  
60-322 Познань  
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

19-10-2020 40000666220

страница 1 из 2

Номер материала: 283105

Торговое название: АВОДАРТ, капсулы мягкие желатиновые по 0,5 мг №90 (10x9) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/1599/01/01

Производитель: ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

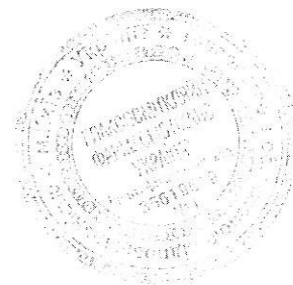
Сила действия/ Активность:

действующее вещество: дутастерид;

1 капсула содержит дутастерида 0,5 мг.

### Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.



Серия: BG5F      Срок годности: 09/2024  
Дата производства: 04/09/2020      Размер серии: 2 460 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Продолговатые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы бледно-желтого цвета с маркировкой GX CE2	Соответствует
Идентификация дутастерида, ТСХ	Величина Rf основного пятна на хроматографической пластине раствора образца соответствует величине Rf основного пятна на хроматографической пластине эталонного материала стандарта дутастерида.	Соответствует
Идентификация дутастерида, ВЭЖХ	Основной пик на хроматограмме раствора образца совпадает с основным пиком на хроматограмме эталонного материала стандарта дутастерида	Соответствует
Идентификация красителей* Титан	Положительно	Гарантировано
Идентификация красителей* Железо	Положительно	Гарантировано
Идентификация бутилгидрокситолуола, ВЭЖХ	Основной пик, элюирующийся после дутастерида на хроматограмме раствора образца соответствует основному пику, который элюируется после дутастерида на хроматограмме эталонного материала стандарта бутилгидрокситолуола/дутастерида.	Соответствует
Содержание дутастерида, ВЭЖХ	0,475 -- 0,525 мг/капсулу	0,491
Содержание дутастерида, ВЭЖХ	95,0 -- 105,0 % указанного на этикетке количества	98,2

*Вали в 1295 бу 140321*



ГлаксoСмитКляйн  
Фармасьютикалз  
ул. Грюнвальдская 189,  
60-322 Познань  
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

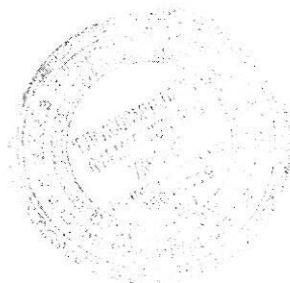
19-10-2020 40000666220

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Однородность содержания, ВЭЖХ,	Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи, мг/капсулу	Соответствует
Содержание бутилгидрокситолуола, ВЭЖХ	0,028 – 0,042 мг/капсулу	0,035
Содержание бутилгидрокситолуола, ВЭЖХ	80 – 120 % указанного на этикетке количества	100
Растворение, ВЭЖХ (% растворившегося препарата)	Соответствует требованиям Ф.США, общая статья <711>, где Q=80 % указанной на этикетке дозы через 45 минут	94

\*Рутинно не проводится

Импортирующая страна: Украина



Уполномоченное лицо  
Подпись

Имя Wioletta Superczyńska

Дата 19.10.2020

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

20.10.2020 A. Nowaczyk  
Anna Nowaczyk