



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**

24.09.2020

№ 48234/20/10

**ДУОДАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13330/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4182198С**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9450

Виробник

**Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
 Фармасьютікалс 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 17.09.2020 № 3052/4.

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

Заступник начальника служби

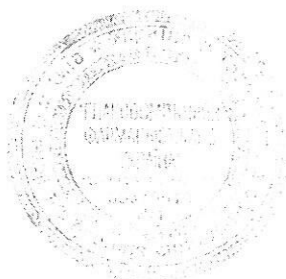
(посадова особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## Quality certificate Сертифікат якості

Product: **DUODART™ hard capsules 0,5 mg/0,4 mg #30 in vials**  
Продукт: **ДУОДАРТ, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконах**

Customer:	Glaxo Smith Kline
Замовник:	ГлаксоСмітКляйн
Batch number:	4182198C
Номер серії:	
Internal Lot:	4251916
Внутрішня партія:	
Item Number:	PCD394645CATALENT,CH206
Код продукту:	
Order:	574077
Заказ:	
Manufacturing date:	07/2020
Дата виробництва:	
Packaging date:	08/2020
Дата пакування:	
Expiry date:	07/2022
Вжити до:	
Date of Analysis:	04-08-2020
Дата аналізу:	
Test Instruction:	PA 465
Інструкція з тесту:	
Specification:	PA465-DUTAM-
Специфікація:	INTERNATIONAL-GLOBAL G X

### Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: dutasteride, tamsulosin hydrochloride;  
1 capsule contains 0,5 mg dutasteride and 0,4 mg tamsulosin hydrochloride.

### Сила дії/Активність:

Діюча речовина: дутастерид, тамсулозину гідрохлорид;  
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та 0,4мг тамсулозину гідрохлориду.

Manufacture: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Germany

Виробник: Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, Шорндорф, Баден-Вуртемберг, 73614, Німеччина

Manufacturing authorization Number: DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0118

Ліцензія на виробництво, номер: DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0118

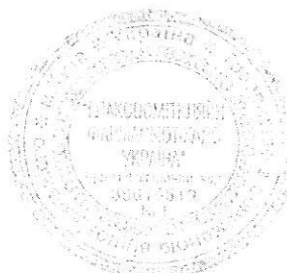
Importing country: Ukraine

Країна імпортер: Україна

Registration license number: UA/13330/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13330/01/01

Quantity in the batch: 9.450 packs Кількість в серії: 9.450 уп.



Віксам 1622 Ву обов'язок

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
Appearance Опис	Oblong Hard-shell capsule, brown colored wrapper and orange cap with black ink lettering GS 7CZ Тверда капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою помаранчевого кольору, із надписом GS 7CZ чорними чорнилами	Complies Відповідає
Identity Dutasteride (HPLC) Ідентифікація Дутастериду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Dutasteride Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку в хроматограмі розчину порівняння Дутастериду	Complies Відповідає
Identity Tamsulosin Hydrochloride (HPLC) Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Tamsulosin Час утримування головного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі розчину порівняння Тамсулозину	Complies Відповідає
Assay content (HPLC), mg/capsule (% LC): Кількісне визначення вмісту (ВЕРХ), мг/капсулу (% від заявленої кількості):		
Dutasteride Дутастерид	0.475 - 0.525 mg/capsule 0,475 - 0,525 мг/капсулу	0.498 0,498
Dutasteride Дутастерид	95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 %	99.7 99,7
Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид	0.380 - 0.420 mg/capsule 0,380 - 0,420 мг/капсулу	0.403 0,403
Tamsulosin Hydrochloride Тамсулозину гідрохлорид	95.0 - 105.0 % 95,0 - 105,0 %	100.8 100,8



Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
Uniformity of dosage units of Tamsulosin Hydrochloride (HPLC) Однорідність дозованих одиниць. Тамсулозину гідрохлорид (ВЕРХ)	Complies with requirements Ph.Eur.  Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Complies  Відповідає
Dissolution (% Dutasteride released)  Розчинення (% вивільненого дутастериду)	Complies with requirements USP <711> with Q = 80% after 60 minutes Відповідає вимогам фармакопеї США <711> Q = 80% через 60 хвилин	Complies  Відповідає
Dissolution (% Tamsulosin Hydrochloride released)  Розчинення (% вивільненого тамсулозину гідрохлориду)	Complies with requirements USP <711>  Відповідає вимогам фармакопеї США <711>	Complies  Відповідає
Acid phase after 2 hours Кислотна фаза через 2 години	Not more than 10% Не більше, ніж 10%	Complies Відповідає
Buffer phase after 3 hours Буферна фаза через 3 години	40 - 70%	53
Buffer phase after 7 hours Буферна фаза через 7 годин	40 - 70% ≥80% ≥80%	53 93 93

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) 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.

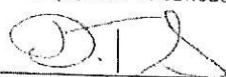
Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Approved by Quality Control  
 Затверджено контролером з якості

Alexander Agno, 05. AUG. 2020

Date, Name & Surname, signature (Дата, ім'я та Прізвище, підпис)

Approved by Qualified Person  
 Затверджено Уповноваженою особою

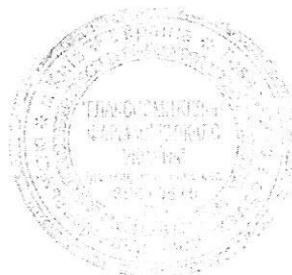


Thomas Danula/QP 07. AUG. 2020

Name & Surname, signature (Ім'я та Прізвище, підпис)

Date of signature (Дата підпису)

Date of certificate: DD.MM.YYYY  
 Дата сертифікату: DD.MM.YYYY





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 ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 72841/21/10

**ДУОДАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13330/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4182201D

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина

(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)

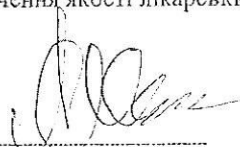
Протокол візуального контролю від 29.12.2020 № 4648/6.

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

Заступник начальника Служби

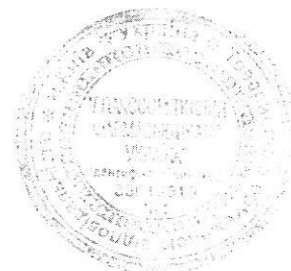
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



14

Catalent

Catalent Pharma Solutions  
Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstraße 1-2, Schorndorf, Germany 73614  
T +49 (0) 7141-7000-0 | F +49 (0) 7141-7000-100  
more products. better treatments. reliably supplied.™

Quality certificate  
Сертифікат якості

Product: **DUODART™ hard capsules 0,5 mg/0,4 mg #30 in vials**  
Продукт: **ДУОДАРТ, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконах**

Customer:	Glaxo Smith Kline
Замовник:	ГлаксоСмітКлайн
Batch number:	4182201D
Номер серії:	
Internal Lot:	4260127
Внутрішня партія:	
Item Number:	PCD394645CATALENT,CHZ07
Код продукту:	
Order:	231972
Заказ:	
Manufacturing date:	10/2020
Дата виробництва:	
Packaging date:	10/2020
Дата пакування:	
Expiry date:	10/2022
Вжити до:	
Date of Analysis:	04-11-2020
Дата аналізу:	
Test Instruction:	PA 465
Інструкція з тесту:	
Specification:	PA465-DUTAM-
Специфікація:	INTERNATIONAL-GLOBAL G 4

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: dutasteride, tamsulosin hydrochloride;  
1 capsule contains 0,5 mg dutasteride and 0,4 mg tamsulosin hydrochloride.

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: дутастерид, тамсулозину гідрохлорид;  
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та 0,4мг тамсулозину гідрохлориду.

Manufacture: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Germany

Виробник: Каталент Джермені Шорндорф ГмБХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, Шорндорф, Баден-Вуртенберг, 73614, Німеччина

Manufacturing authorization Number: DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0068  
Ліцензія на виробництво, номер: DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0068

Importing country: Ukraine  
Країна імпортер: Україна

Registration license number: UA/13330/01/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13330/01/01

Quantity in the batch: 4.800 packs  
Кількість в серії: 4.800 уп.



*Віра Анніч 15.11.2020*

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
Appearance  Опис	Oblong Hard-shell capsule, brown colored wrapper and orange cap with black ink lettering GS 7CZ  Тверда капсула видовженої форми, з корпусом коричневого кольору і кришечкою помаранчевого кольору, із надписом GS 7CZ чорними чорнилами	Complies  Відповідає
Identity Dutasteride (HPLC)  Ідентифікація Дутастериду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Dutasteride Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку в хроматограмі розчину порівняння Дутастериду	Complies  Відповідає
Identity Tamsulosin Hydrochloride (HPLC)  Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду (ВЕРХ)	RT time of main peak on chromatogram of test solution must comply with RT time of main peak on chromatogram of reference solution Tamsulosin Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі розчину порівняння Тамсулозину	Complies  Відповідає
Assay content (HPLC), mg/capsule (% LC):  Кількісне визначення вмісту (ВЕРХ), мг/капсулу (% від заявленої кількості):		
Dutasteride	0.475 - 0.525 mg/capsule	0.503
Дутастерид	0,475 - 0,525 мг/капсулу	0,503
Dutasteride	95.0 - 105.0 %	100.6
Дутастерид	95,0 - 105,0 %	100,6
Tamsulosin Hydrochloride	0.380 - 0.420 mg/capsule	0.396
Тамсулозину гідрохлорид	0,380 - 0,420 мг/капсулу	0,396
Tamsulosin Hydrochloride	95.0 - 105.0 %	98.9
Тамсулозину гідрохлорид	95,0 - 105,0 %	98,9

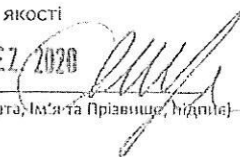


Test/ Тест	Specification / Специфікація	Results / Результати
Uniformity of dosage units of Tamsulosin Hydrochloride (HPLC) Однорідність дозованих одиниць Тамсулозину гідрохлорид (ВЕРХ)	Complies with requirements Ph. Eur. Відповідає вимогам Європейської фармакопеї	Complies Відповідає
Dissolution (% Dutasteride released) Розчинення (% вивільненого дутастериду)	Complies with requirements USP <711> with Q = 80% after 60 minutes Відповідає вимогам фармакопеї США <711> Q = 80% через 60 хвилин	Complies Відповідає
Dissolution (% Tamsulosin Hydrochloride released) Розчинення (% вивільненого тамсулозину гідрохлориду)	Complies with requirements USP <711> Відповідає вимогам фармакопеї США <711>	Complies Відповідає
Acid phase after 2 hours Кислотна фаза через 2 години	Not more than 10% Не більше, ніж 10%	Complies Відповідає
Buffer phase after 3 hours Буферна фаза через 3 години	40 - 70% 40 - 70%	52 52
Buffer phase after 7 hours Буферна фаза через 7 годин	≥80% ≥80%	93 93

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) 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.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Approved by Quality Control  
 Затверджено контролером з якості

Alexander Agne, HoQC 16. DEZ. 2020 

Date, Name & Surname, signature (Дата, ім'я та Прізвище, підпис)

Approved by Qualified Person  
 Затверджено Уповноваженою особою

 Dr. Prámlin A. QP 16. DEZ. 2020

Dr. Prámlin A. QP 16. DEZ. 2020

Date of signature (Дата підпису)

Date of certificate: 16.12.2020  
 Дата сертифікату: 16.12.2020

