

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 27-01-2025
Номер сертифікату 40000356382
сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 283104

Назва: АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг №30 (10х3) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1599/01/01

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

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 зазначений(-их) вище схвалений(-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: D0P7

Дата виробництва: 03/01/2025

Термін придатності: 01/2029

Розмір серії (упаковок): 4 640

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	
Ідентифікація барвників* Титан	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація барвників* Залізо	Позитивно	Відповідає
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	0,490
Вміст дутастериду, ВЕРХ	95,0 - 105,0% зазначеної на етикетці кількості	98,0

Bx an 12439
28.03.25

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 27-01-2025
Номер сертифікату 40000356382
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	95

*Рутинно не проводиться

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Anna Nowaczyk
Дата випуску 24.01.2025

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person
Anna Nowaczyk 27.01.2025
Anna Nowaczyk



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11400/25/10

АВОДАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістера 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 № D0P7

Кількість ввезеного лікарського засобу 4640

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(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 платінка
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2025 № 0715/5.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)