



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 370736244

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2025

№ 46745/25/13

ДУТАСТЕРИДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній паці
(форма випуску, дозозначення та найменування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 18219-01-01 з прок. дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026
або номер дозволу на паралельний
імпорту лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **LF40724A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9024

Виробник

виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та
виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості,
відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА
С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул
тамеулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К.
ЗЕНТІВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний):
ЛАБОРАТОРІО БЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості; хіміко-
фізичне тестування: ФУНДАСИОН ПІКІМЛІА РЕСЕРЧ &
ІННОВАПОН, Іспанія; контроль я., Іспанія Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА"**, ідент. код: 38804488

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, або управління, робітничої ком. фізичної
особи - підприємця, її місце проживання за реєстраційним номером облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2025 № 685/01.14-25/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Людмила КОЛІШКО (032) 234-02-73

Віктор БОНДАР

(підпис керівника)



*логотип компанії		Сертифікат відповідності		Сторінка 1 з 1
Огляд протоколу серії				
Найменування бренду:	ДУТАСТЕРИД Т			
Кінцевий продукт:	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 30 капсул (Зентіва UA)			
Країна:	Україна			
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18219/01/01			
Номер серії:	LF40724A	Код продукту:	237831	
Лікарська форма:	Тверді капсули	Діюча речовина, сила дії, активність	Дутастерид 0,5 мг & Тамсулозин 0,4 мг	
Кількість упакованих одиниць	9 042 уп.	Випущена кількість:	9 024 уп.	
Дата виробництва:	06 квітня 2025	Термін придатності:	березень 2027	
Розмір серії нерозфасованого продукту:	1 000 000 твердих желатинових капсул	Виробнича дільниця:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193 Леон, Іспанія	
Номер виробничої ліцензії:	4208E	Номер сертифікату Належної виробничої практики:	4208/24	
Заява уповноваженої особи				
Цим я підтверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Усі фармацевтичні інгредієнти протестовано та випущено відповідно до визначених показників якості Реєстраційного посвідчення, чинної Фармакопеї та Технічної Угоди. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування) під контролем якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені та встановлена їх відповідність вимогам GMP. Надруковані пакувальні матеріали відповідають вимогам ідентифікації наведеним у реєстраційному посвідченні. Відхилення, за наявності, пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена в реалізацію.				
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я:	Дата:		
/підпис/	Сільвія Посадо Перес	18.07.2025		

Поточну серію було випущено 9 червня 2025 року. Новий сертифікат підтвердження оформлено відповідно до вимог замовника. Цей документ замінює той, що був підписаний 9 червня 2025 року.

В.С. Селіва
18.07.2025

* логотип компанії	Сертифікат аналізу		
Комерційна назва:	ДУТАСТЕРИД Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 30 капсул		
Країна:	УКРАЇНА		
Код продукту:	237831		
Серія:	LF40724A	Термін придатності:	Березень 2027
Нерозфасований продукт:	Дутастерид / Тамсулозин 0,5-0,4 мг капсули тверді 1MM NP PS 1552 ZC OEL		Сторінка 1 із 3
Код:	706211		
Номер серії:	LF40724		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі (одиниці)	Результати
Зовнішній вигляд (1)	візуально	Довгаста тверда желатинова капсула №0E1 розміром приблизно 24,2 x 7,7 мм, тіло капсули коричневого кольору, кришечка бежевого кольору з надписом С001 чорними чорнилами. Вміст капсули: довгаста м'яка желатинова капсула (приблизно 16,5 x 6,5 мм) світло-жовтого кольору, що наповнена прозорою рідиною. Гранули тамсулозину від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Розпадання (1)	MG009 Євр.Ф. 2.09.1	Не більше 30 хв	7 хв
Втрата при висушуванні (оболонка м'якої капсули)	PR096 Євр.Ф. 2.02.32	Не більше 8 %	8 %
Вміст води (1) (гранули тамсулозину)	MG003 Євр.Ф.	Не більше 6 %	2 %
Ідентифікація Дутастериду (СВЕРХ) (1)	PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку дутастериду стандарту, використаного як референтний	Позитивний
Ідентифікація Дутастериду (УФ) (1)	PR096	УФ-спектр основного піку відповідає УФ-спектру піку дутастериду стандарту, використаного як референтний	Позитивний
Ідентифікація Тамсулозину (ВЕРХ) (1)	PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку тамсулозину стандарту, використаного як референтний	Позитивний

* логотип компанії	Сертифікат аналізу		
Комерційна назва:	ДУТАСТЕРИД Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг твердих капсул х 1 пляшка х 30 капсул		
Країна:	УКРАЇНА		
Код продукту:	237831		
Серія:	LF40724A	Термін придатності:	Березень 2027
Нерозфасований продукт:	Дутастерид / Тамсулозин 0,5-0,4 мг капсули тверді 1ММ NP PS 1552 ZC OEL		Сторінка 2 із 3
Код:	706211		
Номер серії:	LF40724		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі (одиниці)	Результати
Ідентифікація Тамсулозину (УФ) (1)	PR096	УФ-спектр основного піку відповідає УФ-спектру піку тамсулозину стандарту, використаного як референтний	Позитивний
Ідентифікація булігідрокситолуолу (СВЕРХ) (1)	PR096	Час утримання основного піку відповідає часу утримання піку булігідрокситолуолу стандарту, використаного як референтний	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (однорідність вмісту) (СВЕРХ) (1)	Євр. Ф. 2.09.40 PR096	Відповідає методу 2.9.40	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (однорідність вмісту) (СВЕРХ) (1)	Євр. Ф. 2.09.40 PR096	Відповідає методу 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення дутастериду (СВЕРХ) (1)	PR096	95,0 % - 105,0 % (0,475 – 0,525 мг/капсула)	98,7 % 0,494 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (СВЕРХ) (1)	PR096	95,0 % - 105,0 % (0,38 – 0,42 мг/капсула)	101,7 % 0,41 мг/капсула
Кількісне визначення булігідрокситолуолу (СВЕРХ) (1)	PR096	90 – 100 % по відношенню до номінального вмісту булігідрокситолуолу	95 %
Розчинення дутастериду (1)	Євр. Ф. 2.09.03 PR096	(Q) не менше ніж 80 % за 40 хв	Середнє: 101 % Мінімальне: 99 %
Розчинення тамсулозину (1)	Євр. Ф. 2.09.03 PR096	Не більше 10 % за 2 год	0 %
		40-60 % за 2,5 год	51 %
		(Q) Не менше 80 % за 6 год	96 %

*логотип компанії	Сертифікат аналізу		
Комерційна назва:	ДУТАСТЕРИД Т		
Продукт:	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг твердих капсул x 1 пляшка x 30 капсул		
Країна:	УКРАЇНА		
Код продукту:	237831		
Серія:	LF40724A	Термін придатності:	Березень 2027
Нерозфасований продукт:	Дутастерид / Тамсулозин 0,5-0,4 мг капсули тверді 1ММ NP PS 1552 ZC OEL		Сторінка 3 із 3
Код:	706211		
Номер серії:	LF40724		

Тести	Аналітичний метод	Допустимі межі (одиниці)	Результати
Продукти деградації (СВЕРХ) (1) дутастерид	PR096		
- Домішка А (Євр.Ф.)		≤ 1,0 %	< 0,1 %
- Домішка Е (Євр.Ф.)		≤ 1,0 %	< 0,1 %
- Окрема невідома домішка		≤ 1,0 %	< 0,1 %
- Сума домішок		≤ 1,5 %	< 0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) (1) тамсулозин	PR096		
- Окрема невідома домішка		≤ 1,0 %	< 0,1 %
- Сума домішок		≤ 1,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота*	PR096		**
▪ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤ 10 ³ КУО/г	н/з
▪ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² КУО/г	н/з
▪ E.Coli в 1 г		Відсутні в 1 г	н/з

*Частота випробувань: кожна 10 серія або як мінімум 1 серія в рік.

**Мікробіологічний контроль не застосовний, оскільки ця серія не є 10 серією.

(1) Примітка: Нетфармлаб / Фізико-хімічні випробування виконано зовнішньою лабораторією: Нетфармлаб.

Дата виробництва: 6 квітня 2025	Дата тестування: 9 червня 2025
Затверджено відділом якості / дата:	Єлена Гарсія /підпис/ 18.07.2025
Затверджено Уповноваженою особою / дата:	Сільвіа Посадо /підпис/ 18.07.2025
Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Полігоно Індастріал Наватеджера - С/Ла Валліна с/н Віллаквілаамбре, 24193 Леон, Іспанія	

Поточну серію було випущено 9 червня 2025 року. Новий сертифікат аналізу оформлено відповідно до вимог замовника. Цей документ замінює той, що був підписаний 9 червня 2025 року.


Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	DUTASTERID T		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	Cápsulas duras de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas ZENTIVA UA <i>Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Capsules x 1 bottle x 30 capsules ZENTIVA UA</i>		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/18219/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF40724A	Código de Producto <i>Product Code</i>	237831
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Cápsula dura <i>Hard capsule</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Dutasterida 0.5 mg & Tamsulosina 0.4 mg <i>Dutasteride 0.5 mg & Tamsulosin 0.4 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	9042 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	9024 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación <i>Manufacturing date</i>	06 ABR 2025 <i>06 APR 2025</i>	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	MAR 2027 <i>MAR 2027</i>
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 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

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 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.

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 fulfills the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.

Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>	Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
	Silvia Posado Pérez	15/07/2025

The batch was released on June 09th, 2025. New CoC is emitted as per customer requirement. This document replaces the one signed on June 09th, 2025.

Nombre Comercial / Brand name:	DUTASTERID T		
Producto / Product:	Cápsulas duras de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas <i>Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Capsules x 1 bottle x 30 capsules</i>		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	237831		
Lote / Batch:	LF40724A	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	MAR 2027 / Mar 2027
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS 1552 ZC OEL <i>Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS 1552 ZC OEL</i>		Página / Page 1 de 1 of 3
Código / Code:	706211		
Lote / Batch:	LF40724		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Apariencia de la cápsula (1) <i>Capsule appearance (1)</i>	Evaluación visual/visual assessment	Cápsula d gelatina dura oblonga N°OEL 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°OEL 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. 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 tamsulosin of white to off-white color</i>	Cumple <i>Complies</i>
Disgregación (1) <i>Disintegration (1)</i>	MG009 Ph Eur 2.09.1	≤ 30 min.	7 min
Pérdida por secado (cáscara de la cápsula blanda) <i>Loss on drying (soft shell capsule)</i>	PR096 Ph Eur 2.02.32	≤ 8%	8 %
Contenido en agua (pellets de Tamsulosina) (1) <i>Water content (Tamsulosin pellets) (1)</i>	MG003 Ph Eur	≤ 6 %	2 %
Identificación Dutasterida (UPLC) (1) <i>Dutasteride identification (UPLC) (1)</i>	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 coincides with that corresponding to Dutasteride standard used as reference.</i>	Positiva <i>Positive</i>
Identificación Dutasterida (UV) (1) <i>Dutasteride identification (UV) (1)</i>	PR096	El espectro UV del pico principal coincide con el espectro UV del pico de estándar de Dutasterida usado como referencia. Coincide con el espectro UV del estándar de referencia de Dutasterida. <i>The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the peak of Dutasteride standard used as reference.</i>	Positiva <i>Positive</i>
Identificación Tamsulosina (HPLC) (1) <i>Tamsulosin identification (HPLC) (1)</i>	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 coincides with that corresponding to Tamsulosin standard used as reference.</i>	Positiva <i>Positive</i>

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:	DUTASTERID T		
Producto / Product:	Cápsulas duras de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas <i>Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Capsules x 1 bottle x 30 capsules</i>		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	237831		
Lote / Batch:	LF40724A	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	MAR 2027 / Mar 2027
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS 1552 ZC OEL <i>Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS 1552 ZC OEL</i>		Página / Page 2 de / of 3
Código / Code:	706211		
Lote / Batch:	LF40724		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Identificación Tamsulosina (UV) (1) <i>Tamsulosin identification (UV) (1)</i>	PR096	El espectro UV del pico principal coincide con el espectro UV del pico de estándar de Tamsulosina usado como referencia. Coincide con el espectro UV del estándar de referencia de Dutasterida. <i>The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the peak of Tamsulosin standard used as reference.</i>	Positiva <i>Positive</i>
Identificación BHT (UPLC) (1) <i>BHT identification (UPLC) (1)</i>	PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el correspondiente del estándar de BHT usado como referencia. <i>The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT standard used as reference.</i>	Positiva <i>Positive</i>
Uniformidad de unidades de dosis de Dutasterida (Uniformidad de Contenido) (UPLC) (1) <i>Dutasteride uniformity of dosage units (content uniformity) (UPLC) (1)</i>	Ph Eur 2.09.40 PR096	Cumple con 2.9.40 <i>Cumple con 2.9.40</i>	Cumple / <i>Complies</i>
Uniformidad de unidades de dosis de Tamsulosina (Uniformidad de Contenido) (HPLC) (1) <i>Tamsulosin uniformity of dosage units (content uniformity) (HPLC) (1)</i>	Ph Eur 2.09.40 PR096	Cumple con 2.9.40 <i>Cumple con 2.9.40</i>	Cumple / <i>Complies</i>
Valoración Dutasterida (UPLC) (1) <i>Dutasteride assay (UPLC) (1)</i>	PR096	95.0 % – 105.0 % (0.475 – 0.525 mg/cap)	98.7 % 0.494 mg/cap
Valoración Tamsulosina (HPLC) (1) <i>Tamsulosin assay (HPLC) (1)</i>	PR096	95.0 % – 105.0 % (0.38 – 0.42 mg/cap)	101.7 % 0.41 mg/cap
Valoración BHT (UPLC) (1) BHT assay (UPLC) (1)	PR096	90 – 110 % Respecto al valor nominal de BHT/ <i>Respect to BHT nominal value</i>	95 %
Disolución Dutasterida (1) <i>Dutasteride dissolution (1)</i>	Ph Eur 2.09.03 PR096	(Q) NLT 80 % 40 minutos/ <i>minutes</i>	Media/Avr. 101 % Mínimo/Min. 99 %
Test de disolución Tamsulosina (1) <i>Tamsulosin dissolution test (1)</i>	Ph Eur 2.09.03 PR096	2 horas/ <i>hours</i> NMT 10%	0 %
		2.5 horas/ <i>hours</i> 40-60%	51 %
		6 horas/ <i>hours</i> NLT 80%	96 %



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:	DUTASTERID T		
Producto / Product:	Cápsulas duras de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas <i>Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Capsules x 1 bottle x 30 capsules</i>		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	237831		
Lote / Batch:	LF40724A	Fecha de Caducidad del producto / Product Expiry Date	MAR 2027 / Mar 2027
Granel / Bulk:	Cápsulas duras de Dutasterida/Tamsulosina 0.5-0.4 mg 1MM NP PS 1552 ZC OEL <i>Dutasteride / Tamsulosin 0.5-0.4 mg hard capsules 1MM NP PS 1552 ZC OEL</i>		Página / Page 3 de / of 3
Código / Code:	706211		
Lote / Batch:	LF40724		

ENSAYO TEST	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
Productos de degradación Dutasterida (UPLC) (1) <i>Dutasteride degradation products (UPLC) (1)</i>	PR096	≤ 1.0 %	< 0.1 %
▪ Impureza A (EP) / Impurity A (Ph Eur)		≤ 1.0 %	< 0.1 %
▪ Impureza E (EP) / Impurity E (Ph Eur)		≤ 1.0 %	< 0.1 %
▪ Cualquier impureza individual desconocida / Any unknown individual impurity		≤ 1.5 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / Total impurities			
Productos de degradación Tamsulosina (HPLC) (1) <i>Tamsulosin degradation products (HPLC) (1)</i>	PR096	≤ 1.0 %	< 0.1 %
▪ Cualquier impureza individual desconocida / Any unknown individual impurity		≤ 1.5 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / Total impurities			
Control microbiológico* <i>Microbial control*</i>	MG005 Ph Eur (2.6.12 and 2.6.13)	≤ 10 ³ CFU/g	N/A
▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)		≤ 10 ² CFU/g	N/A
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeasts and moulds count (TYMC)		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>E. coli</i>			

* 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: 06 ABR 2025 / 06 Apr 2025	Fecha de análisis / Test date: 09 JUN 2025 / 09 Jun 2025
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date:	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date:	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatojera - C/ La Vallina s/n 24193 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

The batch was released on June 09th, 2025. New CoA is emitted as per customer requirement. This document replaces the one signed on June 09th, 2025.