



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2024

№ 54900/24/26

ТАМІСТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18497/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **LF36707B** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",**
ідент. код: 44107410

(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 21.10.2024 № 3620/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Введено в обіг 28.10.2024





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera

24193 Villaquilambre - Leon - Spain

Phone: +34 987 278 719

Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі

ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул – МІСТРАЛ - Україна

КОД ПРОДУКТУ : **226605**

СЕРІЯ : **LF36707B**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **КВІТЕНЬ 2026**

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

КОД : 706188
СЕРІЯ : LF36707

Дата виготовлення: **21 ТРАВНЯ 2024**
Дата аналізу: **20 ВЕРЕСНЯ 2024**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Метод: PR096	Тверда желатинова капсула видовженої форми № 0EL (приблизно 24,2 x 7,7 мм), 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.	8 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%	1%
Ідентифікація Дутастериду методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Дутастериду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати основному піку Дутастериду на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Дутастериду методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Тамсулозину методом HPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Тамсулозину на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати основному піку Тамсулозину на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
Тамсулозину методом UV Метод: PR096	UV спектр основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати UV спектру основного піку стандартного розчину.	Позитивний
Ідентифікація Бутилгідрокситолуолу методом UPLC Метод: PR096	Відносний час утримання основного піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати основному піку Бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі

ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул – МІСТРАЛ - Україна

КОД ПРОДУКТУ : **226605**

СЕРІЯ : **LF36707B**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **КВІТЕНЬ 2026**

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

КОД : **706188**
СЕРІЯ : **LF36707**

Дата виготовлення: **21 ТРАВНЯ 2024**
Дата аналізу: **20 ВЕРЕСНЯ 2024**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	99,3%
Кількісне визначення Дутастериду методом UPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,475-0,525 мг/капсулу	0,497 мг/капсулу
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (%) Метод: PR096	95,0-105,0%	97,8%
Кількісне визначення Тамсулозину методом HPLC (мг/капсулу) Метод: PR096	0,38-0,42 мг/капсулу	0,39 мг/капсулу
Кількісне визначення UPLC Бутилгідрокситолуолу Метод: PR096	90,0-110,0% Бутилгідрокситолуолу від номінальної кількості в капсулі	94,0%
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 M - 1,25 M	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Дутастериду Метод: PR096	<= 15,0	4,9
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 M - 1,25 M	Аналіз не проводився
Приймальне число (ПЧ) Тамсулозину Метод: PR096	<= 15,0	3,7
Розчинення - Дутастерид Метод: PR096	≥ 80 % (Q) за 40 хвилин	96%





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera

24193 Villaquilambre - Leon - Spain

Phone: +34 987 278 719

Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі

ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

1 флакон по 30 капсул – МІСТРАЛ - Україна

КОД ПРОДУКТУ : **226605**

СЕРІЯ : **LF36707B**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **КВІТЕНЬ 2026**

BULK : Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули

Розмір серії: 1.000.000 твердих желатинових капсул

КОД : **706188**

Дата виготовлення: **21 ТРАВНЯ 2024**

СЕРІЯ : **LF36707**

Дата аналізу: **20 ВЕРЕСНЯ 2024**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення Дутастериду – стадії Метод: PR096	Звіти S1, S2 або S3	Відповідає S1
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%	53%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (максимальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	56%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 2,5год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	52%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (середнє значення) Метод: PR096	6 годин >=80%	95%
Розчинення Тамсулозину - етап буфера 6год. (мінімальне значення) Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	93%
Розчинення - Тамсулозину - етап буфера – стадії Метод: PR096	Фази L1, L2 або L3	Відповідає L1





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: **ТАМІСТЕР**, капсули тверді, по 30 капсул у флаконі
ПРОДУКТ: Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг тверді желатинові капсули
1 флакон по 30 капсул – МІСТРАЛ - Україна

КОД ПРОДУКТУ : **226605**
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : **КВІТЕНЬ 2026**

СЕРІЯ : **LF36707B**

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

КОД : **706188** Дата виготовлення: **21 ТРАВНЯ 2024**
СЕРІЯ : **LF36707** Дата аналізу: **20 ВЕРЕСНЯ 2024**

ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки (UPLC)		
Дутастериду		
- Домішка А (Євр.Фарм.)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
- Домішка Е (Євр.Фарм.)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
- Будь-яка невідома індивідуальна домішка	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
- Сума домішок	$\leq 1,5 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
Супровідні домішки (HPLC)		
Тамсулозин		
- Будь-яка невідома індивідуальна домішка	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
- Сума домішок	$\leq 1,5 \%$	$< 0,1\%$
Метод: PR096		
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня/г	Аналіз не проводився
Метод: MG005		
Мікробіологічний контроль - примітка	Мікробіологічний контроль, проведений зовнішньою лабораторією: Лаб. Ечеварне, С.А.	Аналіз не проводився
Метод: Не поводився	Частота тестування: кожні 10 партій або принаймні одна партія на рік	
Фізико-хімічний аналіз - примітка	Фізико-хімічний аналіз може бути виконується лабораторіями Леон Фарма або зовнішньою затвердженою лабораторією	Леон Фарма та Нетфармалаб
Метод: Не поводився		

Примітки:

Партію було випущено 12 грудня 2023 р. Випущено новий сертифікат аналізу, що замінює той, який був підписаний 12 грудня 2023 року.

Затверджено уповноваженою особою / Дата **Крістіна Міроз /підпис/ 23 вересня 2024**
Випущено уповноваженою особою / Дата **Сільвія Посадо /підпис/ 23.09.2024**

Código Especificación LF/LF Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V14
Fecha y Hora de Impresión : 23.09.2024 - 16: 53:52 - № Certificado: 159873 / 2



		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1
Серійний огляд записів				
Торгівельна назва	TAMISTER, капсули тверді, 30 капсул у флаконі			
Готовий продукт:	Тверді желатинові капсули Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг x 1 флакон x 30 капсул MISTRAL UA			
Країна:	УКРАЇНА			
Реєстраційне посвідчення: UA/18497/01/01				
Серія	LF36707B	Код продукту	226605	
Фармацевтична лікарська форма	Тверді желатинові капсули	Сила дії, активність	Дутастерид 0,5 мг / Тамсулозин 0,4 мг	
Загальна кількість упакованих одиниць,	5058 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	5040 упаковок	
Дата виготовлення	21 травня 2024	Придатний до:	Квітень 2026	
Розмір серії Bulk	1.000.000 твердих желатинових капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193, Іспанія	
Виробнича ліцензія Леон Фарма		4208E	Леон Фарма GMP сертифікат	4208/21/01
Уповноважена особа				
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 була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевим регулюючим органом і відповідно до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційному досьє. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті. Серія випущена.				
Підпис уповноваженої особи:	Ім'я:		Дата:	
	Сільвія Посадо Перез / Silvia Posado Pérez		23/09/2024	

12 грудня 2023 року. Випущено новий сертифікат відповідності, щоб змінити адресу та
 Цей документ замінює той, який був підписаний 12 грудня 2023 року.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

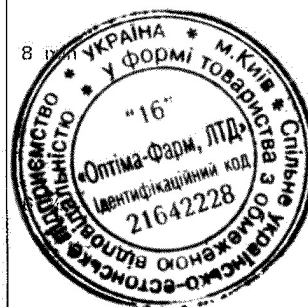
CÓDIGO / CODE : 706188

FE. FABR. / MANUF. DATE : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Apariencia Método PR096 Appearance Method: PR096	Cápsulas de gelatina dura oblonga N°0EL de aprox. 24,2 x 7,7 mm, cuerpo de color marrón y tapa de color beige, con C001 impreso en tinta negra en la tapa. Oblong hard gelatine capsule N°0EL 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.	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	
Pérdida por secado (cáscara de la cápsula blanda) Método PR096 Loss on drying (soft shell capsule) Method: PR096	< = 8% < = 8%	





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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 : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Contenido en agua (pellets de Tamsulosina) Método PR096 Water content (Tamsulosin pellets) Method: PR096	< = 7% < = 7%	1 %
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	



CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial
PRODUCTO / PRODUCT : Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules
1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE
CÓDIGO / CODE : 226605
LOTE / BATCH : LF36707B
FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026
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 : 21.MAY.2024
LOTE / BATCH : LF36707
FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

ENSAYO TEST	REQUERIMIENTO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Identificación BHT (UPLC) Método PR096	El tiempo de retención del pico principal coincide con el del estándar de BHT usado como referencia	Positiva
BHT identification (UPLC) Method: PR096	The retention time of the main peak matches the retention time of BHT reference standard	
Valoración Dutasterida (UPLC) (%) Método PR096	95,0 - 105,0 %	99,3 %
Dutasteride assay (UPLC) (%) Method: PR096	95,0 - 105,0 %	
Valoración Dutasterida (UPLC) (mg/cap) Método PR096	0,475 - 0,525 mg/cap	0,497 mg/cap
Dutasteride assay (UPLC) (mg/cap) Method: PR096	0,475 - 0,525 mg/cap	
Valoración Tamsulosina (HPLC) (%) Método PR096	95,0 - 105,0 %	97,8 %
Tamsulosin assay (HPLC) (%) Method: PR096	95,0 - 105,0 %	
Valoración Tamsulosina (HPLC) (mg/cap) Método PR096	0,38 - 0,42 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, capsules hard, 30 capsules in vial**

PRODUCTO / PRODUCT : **Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosine 0.4 mg hard gelatine capsules**
1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**

LOTE / BATCH : **LF36707B**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **ABR.2026**

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 : **21.MAY.2024**

LOTE / BATCH : **LF36707**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **20.SEP.2024**

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	94 %
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	4,9



CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial**

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**

LOTE / BATCH : **LF36707B**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **ABR.2026**

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 : **21.MAY.2024**

LOTE / BATCH : **LF36707**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **20.SEP.2024**

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	3,7
AV Tamsulosin Method: PR096	<= 15,0	
Disolución Dutasterida Método PR096	Q >= 80% en 40 minutos	
Dutasteride dissolution Method: PR096	Q >= 80% in 40 minutes	



CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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

Batch size: 1.000.000 hard gelatine capsules

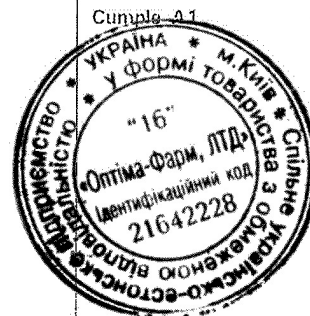
CÓDIGO / CODE : 706188

FE. FABR. / MANUF. DATE : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

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 S1
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





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera
24193 Villaquilambre - Leon - Spain
Phone: +34 987 278 719
Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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 : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

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%	53 %
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	56 %
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	52 %
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%	95 %



CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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 : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

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 estado L1, L2 o L3 Linked to stage L1, L2 or L3	93 %
Disolución Tamsulosina - etapa buffer - estado Método PR096 Tamsulosin dissolution - buffer step - stage Method: PR096	Reportar como estado 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	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Dutasterida Impureza E (Ph.Eur.) Método PR096 Dutasteride Impurity E (Ph. Eur.) Method: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Dutasterida - cualquier impureza individual desconocida Método PR096 Dutasteride - any unknown individual impurity Method: PR096	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera

24193 Villaquilambre - León - Spain

Phone: +34 987 278 719

Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : 226605

LOTE / BATCH : LF36707B

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : ABR.2026

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 : 21.MAY.2024

LOTE / BATCH : LF36707

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : 20.SEP.2024

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





LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n - Pol.Ind.Navatejera

24193 Villaquilambre - Leon - Spain

Phone: +34 987 278 719

Fax: +34 987 278 524

CERTIFICADO DE ANÁLISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE COMERCIAL / COMMERCIAL NAME : **Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial**

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

1 bottle x 30 capsules - MISTRAL - UKRAINE

CÓDIGO / CODE : **226605**

LOTE / BATCH : **LF36707B**

FE. CADUCIDAD / EXPIRY DATE : **ABR.2026**

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 : **21.MAY.2024**

LOTE / BATCH : **LF36707**

FE. ANÁLISIS / TEST DATE : **20.SEP.2024**

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	N/A
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	LeónFarma & Netpharmalab
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

Liberado Dirección Técnica / Fecha

Released by QP / Date

Código Especificación LF / LF Specification Code: DUT/TAM-EU-C-V14

Fecha y Hora de Impresión : 23.09.2024 - 16:53:52 - Nº Certificado : 159873 / 2

Página 1 (10 / 10)

Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial Brand name	Tamister, capsules hard, 30 capsules in vial		
Producto terminado Finished Product	Cápsulas de gelatina dura de Dutasterida 0.5 mg/Tamsulosina 0.4 mg x 1 bote x 30 cápsulas MISTRAL UA Dutasteride 0.5 mg/Tamsulosin 0.4 mg Hard Gelatine Capsules x 1 bottle x 30 capsules MISTRAL UA		
País / Country	UCRANIA/ UKRAINE		
Número Autorización Comercialización Marketing Authorization Number	UA/18497/01/01		
Número de Lote Batch Number	LF36707B	Código de Producto Product Code	226605
Forma Farmacéutica Pharmaceutical Dosage form	Cápsula gelatina dura Hard gelatine capsule	Principio activo & dosis APIs & Strength	Dutasterida 0.5 mg & Tamsulosina 0.4 mg Dutasteride 0.5 mg & Tamsulosin 0.4 mg
Total Unidades Acondicionadas Total Units Packaged	5058 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas Total Units Released	5040 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación Manufacturing date	21 MAY 2024 21 May 2024	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	ABR 2026 Apr 2026
Tamaño de lote granel: Bulk batch size	1.000.000 cápsulas gelatina dura 1.000.000 hard gelatine capsules	Lugar de Fabricación Manufacturing Site	Laboratorios León Farma, S.A Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre 21193 LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/21/01

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/labelling 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 have been reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the identification requirements stipulated in the Marketing Authorization. Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.

Firma Dirección Técnica:
QP Signature

Nombre:
Name

Fecha:
Date

Silvia Posado Pérez

23/05

