



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

19.11.2020

№ 60807/20/10

АВОДАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № 842L

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз 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 платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3856/1.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГлаксоСмитКляйн
Фармасыютикалз
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

30-09-2020 40000658250

страница 1 из 2

Номер материала: 283104

Торговое название: АВОДАРТ, капсулы мягкие желатиновые по 0,5 мг №30 (10х3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/1599/01/01

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасыютикалз 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: 842L Срок годности: 08/2024
Дата производства: 06/08/2020 Размер серии: 4 000 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

Вх.ан-К 2015 от 02.12.2015



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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

30-09-2020 40000658250
страница 2 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Описание	Спецификация	Результаты
Содержание дутастерида, ВЭЖХ	0,475 – 0,525 мг/капсулу	0,487
Содержание дутастерида, ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % указанного на этикетке количества	97,4
Однородность содержания, ВЭЖХ,	Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи, мг/капсулу	Соответствует
Содержание бутилгидрокситолуола, ВЭЖХ	0,028 – 0,042 мг/капсулу	0,033
Содержание бутилгидрокситолуола, ВЭЖХ	80 – 120 % указанного на этикетке количества	96
Растворение, ВЭЖХ (% растворившегося препарата)	Соответствует требованиям Ф.США, общая статья <711>, где Q=80 % указанной на этикетке дозы через 45 минут	95

*Рутинно не проводится

Импортирующая страна: Украина

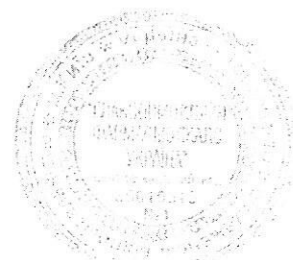
Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Aleksandra Szymczak

Дата 30.09.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person
Magdalena Dominiczak 06.10.2020
Magdalena Dominiczak





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

18.05.2021

№ 25708/21/10

АВОДАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № KB5M

Кількість ввезеного лікарського засобу 14080

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз 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 платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.05.2021 № 1529/5.

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

08-04-2021

40000759595

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

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 зазначеній(-их) вище схваленій(-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.

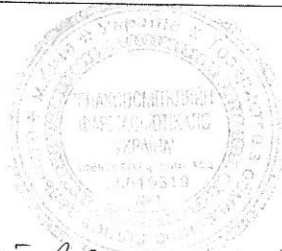
Серія: KB5M

Дата виробництва: 26/02/2021

Термін придатності: 02/2025

Розмір серії (упаковок): 14 080

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
Ідентифікація дутастериду, ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі розчину зразка збігається з основним піком на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту дутастериду	Відповідає
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	0,489
Вміст дутастериду, ВЕРХ	95,0 - 105,0% зазначеної на етикетці кількості	97,8



Вхано 2247 05 26.05.21 Ж



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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

08-04-2021

40000759595

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	96

*Рутинно не проводиться

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 08.04.2021

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Wioletta Superczyńska
Wioletta Superczyńska

08.04.2021

