



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

02.03.2022

№ 9763/22/10

АВОДАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів 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 № **KV2S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15966

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 23.02.2022 № 0627/1.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
 (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

10-02-2022

40000950331

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 283105

Назва: АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг №90 (10х9) 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 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: KV2S

Дата виробництва: 18/10/2021

Термін придатності: 10/2025

Розмір серії (упаковок): 15 966

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 елюється після дутастериду на хроматограмі розчину зразка відповідає основному піку, який елюється після дутастериду на хроматограмі еталонного матеріалу стандарту бутилгідрокситолуол/дутастериду.	Відповідає
Вміст дутастериду, ВЕРХ	0,475 - 0,525 мг/капсулу	0,497
Вміст дутастериду, ВЕРХ	95,0 - 105,0% зазначеної на етикетці кількості	99,4

Dr. an. S17820 24.08.22



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

10-02-2022

40000950331

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	0,035
Зміст бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ	80 - 120 % зазначеної на етикетці кількості	100
Розчинення, ВЕРХ (% препарату, який розчинився)	Відповідає вимогам Ф.США, загальна стаття <711>, де Q = 80% зазначеної на етикетці дози через 45 хвилин	94

*Рутинно не проводиться

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 10.02.2022

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulowska-Domeracka

11.02.2022