

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КІСКАЛІ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18157/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

762239

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Рибоциклібу сукцинат (еквівалентно 200 мг рибоциклібу)

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Вид і розмір упаковки:

По 21 таблетці у блистері; по 3 блистери у коробці

№ серії на упаковці:

SJDY4

Внутрішній № серії:

SJDY4

Випущена кількість (уп):

326

Дата виробництва:

01-ЛЮТ-2023

Строк придатності на упаковці:

СІЧ-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмБХ

Адреса:

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,
Нюрнберг, 90429, Німеччина

Виробнича ліцензія №: DE_BY_05_MIA_2023_0005

*Вх. сер. 1410
24.04.24*



Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:
Новартіс Сінгапур Фармасьютікал
Меньюфекчерінг Пте. Лтд. 10 Туас Бей Лейн, 637461 Сінгапур,
Сінгапур

Первинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

21-KBI-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа **Dr. Christian Zeh**
Підпис: <Електронний підпис: 21.04.2023 16:24:48 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJDY4	863308	SDT821	01-ЛЮТ-2023	СІЧ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд візуально		
• Форма	Кругла, вигнута зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світлий сірувато-фіолетовий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	«RIC» з одного боку та «NVR» – з іншого	Відповідає
• Діаметр	Приблизно 11,1 мм	Відповідає
Середня маса	Цільове значення: 447,2 мг Діапазон: 424,8 – 469,6 мг	448,9 мг
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає стандарту	Відповідає
• Рибоцикліб		
*Ідентифікація барвників:		
• Титан	Позитивно	Позитивно
• Залізо	Позитивно	Позитивно
Чистота		
Вода методом Карла Фішера (потенціометрично)	Не більше 6,0 %	1,3 %
Випробування		
Розчинення методом УФ-спектрофотометрії	Не менше 80 % (Q за 45 хвилин) від заявленого вмісту відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Рибоцикліб		
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам гармонізованої процедури Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
• Рибоцикліб		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJDY4	863308	SDT821	01-ЛЮТ-2023	СІЧ-2026

Тест
Вимоги
Результати
Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ

Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
----------------------------	----------------------	------------

- Рибоцикліб

Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,7 %
-----------------------------------	--------------------------------------	--------

- Рибоцикліб

Продукти розкладу методом ВЕРХ

• Специфікований 565-13 ¹ , в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,5 %	0,1 %
---	-----------------	-------

• Будь-який неспецифікований, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
--	-----------------	---------

• Сума продуктів розкладу, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 1,0 %	0,1 %
---	-----------------	-------

Мікробіологічна чистота
****Визначення числа мікроорганізмів (метод висівання на чашки)**

• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
--	---------------------------------	----------------

• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
--	---------------------------------	----------------

• Специфічний мікроорганізм	Відсутність <i>Escherichia coli</i>	**Не тестували
-----------------------------	-------------------------------------	----------------



¹ - Хімічна назва для 565-13: 7-циклопентил-2-[[5-(піперазин-1-іл)метил]-2-тиазоліл]піроло[2,3-d]піримідин-6-карбонова кислота

* - Випробування проводяться тільки на вимогу, однак принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.

** - Проводиться в межах партії на 5 послідовних виробничих серіях. Якщо вимоги виконуються, частоту випробування можна зменшити до кожної десятої серії. Принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.