

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Дустарін® , капсули м'які по 0,5 мг	Номер серії 230535
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18478/01/01 діє до 10.12.2025	Розмір серії 18663 уп.
Сила дії/ активність	Дугастерид – 0,5 мг	Дата виробництва 06.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01

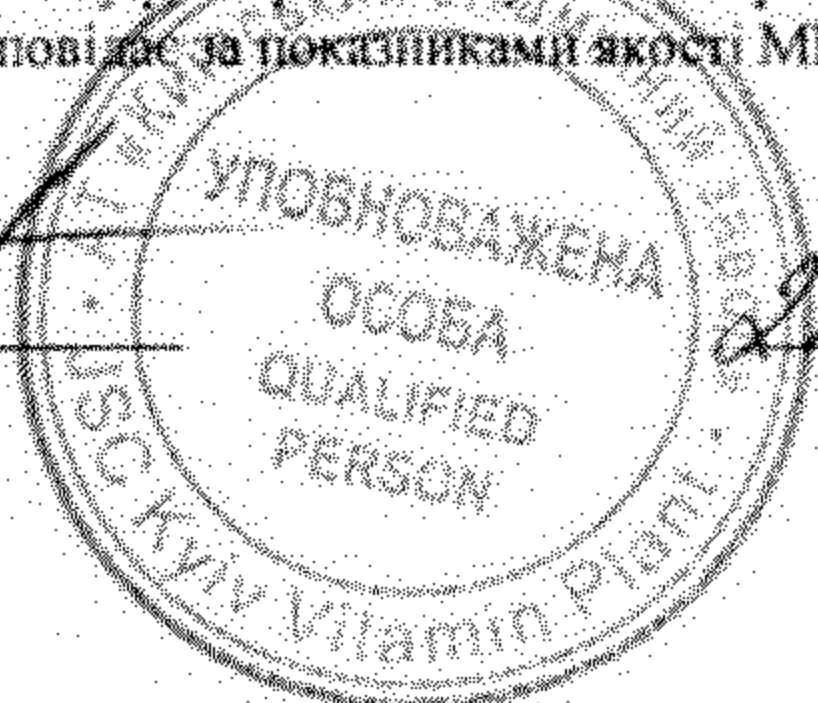
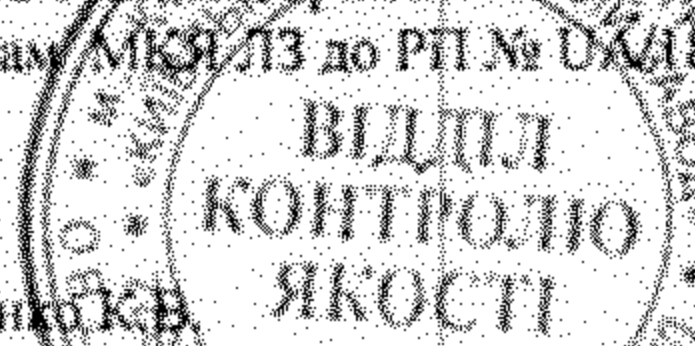
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	М'які желатинові капсули довгастої форми, світло-жовтого кольору, розміром 7.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Метод ВЕРХ</i>	А. Відповідність за методом ВЕРХ	А. Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 2 А, *ЕР, 2.2.29 За п. 2 В, *ЕР, 2.2.25	Витримує
	<i>Метод УФ-абсорбції</i>	В. Відповідність за методом УФ-абсорбції	В. Відповідність за методом УФ-абсорбції		Витримує
3	Середня фактична маса вмісту капсули	373 мг ± 7,5 %	373 мг ± 7,5 %	За п. 4, *ЕР, 2.9.5	377
4	Середня маса капсули (маса вмісту і оболонки)	592 мг ± 7,5 %	592 мг ± 7,5 %	За п. 5, *ЕР, 2.9.5	584
5	Розпадання	Не більше 20 хв у воді при температурі (37 ± 1) °С	Не більше 20 хв у воді при температурі (37 ± 1) °С	За п. 6, *ЕР, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 85% (Q+5%) за 15 хв	Не менше 85% (Q+5%) за 15 хв	За п. 7, *ЕР, 2.9.3	Витримує
7	Однорідність дозованих одиниць	AV: LI _(n=10) ≤ 15,0	AV: LI _(n=10) ≤ 15,0	За п. 8, *ЕР, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримує
8	Кількісне визначення <i>дугастерид</i>	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	97,2
9	Кількісне визначення <i>бутілгліцерокситолуол</i>	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	103,8
10	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>будь-яка інша домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %		
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.			
14	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення in bulk.			06/26

Аналіз виконали: Козарезова Т.С., Падуржевська О.М., Цустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01

Начальник ВКЯ *Бурменко К.В.*

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа *Шмаргун І.В.*



В.м. № 494 від 06.03.2024