



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

10.12.2024

№ 66202/24/26

КЛАУДИЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18418/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 308814

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Нукор Хелз, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 10.12.2024 № 4230/2.

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)

З урахуванням
15.01.2025

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material/Product: 263033 Lote/Batch: 308814 OF/WO: 308814
Claudiex, tablets, 100 mg 56 tablets in a blister
(CILOSTAZOL 100MGX56TAB DARNITSA UA)

Fabricante/Manufacturer: NOUCOR HEALTH S.A
Fecha Fabricación/Manufacturing Date: 02/05/2024 F. Caducidad/Expiry Date: 05/2027

Nº Unidades Liberadas/Number of released: 5.000 UN
Guía Fab/BMR: GSAP10830 Rev: 0 Fecha Vigencia/Effective Date: 04/03/2021
263033_000-MB421-2.pdf

Resultado de análisis en certif nº (results of analysis in number certificate): 040000048192

Dosis, forma farmacéutica, tamaño y unidad y tipo envase en certif nº (strength, dosage form, packaging size and type, in number certificate): 040000048192

	Fabricación/Production	Acondicionamiento/Packaging	Control de Calidad/Quality Control
Lugar (Site)	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain
Nº Autorización (Authorization Number)	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Certificado GMP (GMP Certificate)	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT

País comercializador (Marketing Country): UCRANIA

Autoriz. Comercialización/Marketing Auth.: 224776-19/B-117

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the marketing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Por la presente certifico que la información anterior es auténtica y precisa. Este lote de producto ha sido fabricado, incluido el acondicionado y el control de calidad en los sitios mencionados anteriormente en total cumplimiento con los requisitos NCF de la Autoridad Reguladora local y con las especificaciones de la Autorización de Comercialización del país de comercialización. Las guías de fabricación, acondicionado y el análisis de lotes han sido revisados y se dictamina que cumplen con las NCF.

Observaciones/Comments:

API: 19240, CILOSTAZOL, Lote: 0000096047

Firmado electrónicamente por/Electronically signed by:

Dirección Técnica Farmacéutica Noucor Health S.A.(Qualified Person Noucor Health S.A.): MARIA GRACIA PIQUERAS PIQUERAS

Fecha Liberación/Release Date: 20/06/2024 10:45:01

NOUCOR HEALTH S.A, Avinguda Camí Reial, 51-57, Palau-Solita Plegamans, 08184, España, (Spain)

Сертифікат Аналізу

Метод: 263033

Перегляд: 2

Продукт: 263033

Серія продукту: 308814

WO: 308814

Запит: B-21052024-37969

CLOSTAZOL 100MGX56 TAB DARNITSA UA

Сертифікат ID: 040000048192

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 02/05/2024

Термін придатності: 05/2027

Тест	Специфікація	Результат, Одиниця
Блістер	Відповідає	Відповідає
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з ризкою з одного боку. Діаметр близько 8 мм.	Відповідає
Однорідність маси: EP <2.9.5>		
Результат	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 відхиляється більше ніж на $\pm 7,5\%$ від середньої маси і жодна не більше ніж на $\pm 15,0\%$	Відповідає
кількість індивідуальних мас, що відхиляється від $\pm T1$	$\pm 7.5 \% : \leq 2$	0
кількість індивідуальних мас, що відхиляється від $\pm T2$	$\pm 15 \% : = 0$	0
Розділення таблеток	Є.Ф. <0478> Не більше 1 індивідуальної маси з 30 відхиляється більш ніж на $\pm 15\%$ від середньої маси і жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 25\%$	Відповідає
Вода	Є.Ф. <2.5.32> Не більше ніж 5.0 %	3,8 %
Розчинення (30 хвилин)		
середнє	Є.Ф. <2.2.25> <2.9.3>, УФ/Вид Не менше ніж 85% (Q=80%), 30'	87 %
<Q+5 % (S1)	=0	0
Результат	(S1): Q+5 % (n=6)	Відповідає
Цилостазол Ідентифікація (ІЧ)	Є.Ф. <2.2.24> ІЧ такий же, як у стандарті	Позитивно
Цилостазол Ідентифікація (ВЕРХ)	Є.Ф. <2.2.24> час утримання такий же, як у стандарта	Позитивно

Сертифікат Аналізу

Метод: 263033 Перегляд: 2

Продукт: 263033 Серія продукту: 308814 WO: 308814 Запит: B-21052024-37969
 CILOSTAZOL 100MGX56 TAB DARNITSA UA Сертифікат ID: 040000048192
 Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 02/05/2024 Термін придатності: 05/2027

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Цилостазол	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ - між 95.0 та 105.0 %	100,5 %
Супровідні домішки		
Домішка В	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ – Не більше ніж 0.2 %	0,012 %
Кількість неідентифікованих домішок > 0.2 %	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ - Жодної > 0.2 %	Жодної
Сума домішок	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ – Не більше ніж 0.5 %	0,012 %
Однорідність дозованих одиниць (відхилення мас)		
Середнє	Є.Ф. <2.9.40> , ВЕРХ	100,5 %
Приймальне число	<=15.0	1,90
Результат	1-ий рівень (n=10). AV<=15.0; 2-ий рівень (n=30). AV<=15.0 і жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не відхиляється більш ніж на ± 25% від опорного значення (M).	Відповідає
Пакування		
	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічний контроль		
ТАМС	Є.Ф.<2.6.12> Не більше ніж 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
ТУМС	Є.Ф.<2.6.12> Не більше ніж 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Ph.Eur<2.6.13> Відсутня/г	Відсутня/г
Примітки		

Розмір улаковки: 56 таблеток (2 блістери x 28 таблеток)

Сертифікат Аналізу

Метод: 263033

Перегляд: 2

Продукт: 263033

Серія продукту: 308814

WO: 308814

Запит: B-21052024-37969

CLOSTAZOL 100MGX56 TAB DARNITSA UA

Сертифікат ID: 040000048192

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 02/05/2024

Термін придатності: 05/2027

Затверджено

Сертифіковано електронним підписом: Монтсеррат Коста Ллор

ФДФ Координатор

27/05/2024 17:04

Certificate of Analysis

Method: 263033 Revision: 2

Material: 263033 Material Lot: 308814 WO: 308814 Request: B-21052024-37969
 CILOSTAZOL 100MGX56TAB DARNITSA UA Certificate ID: 040000048192
 Pharmaceutical form Tablets

Manufacturing Date: 02/05/2024 Expiry Date: 05/2027

Test	Specification	Result. Unit
Blister sealing	Complies	Complies
Description	White, round tablet scored in one side. Approx.diameter 8 mm.	Complies
Mass uniformity: EP <2.9.5> Result	Not more than 2 individual weights, out of 20, to deviate by more than $\pm 7.5\%$ from mean weight and none by more than $\pm 15.0\%$	Complies
number of individual masses deviate from $\pm T1$	$\pm 7.5\% : \leq 2$	0
number of individual masses deviate from $\pm T2$	$\pm 15\% : = 0$	0
Subdivision of tablets	Ph.Eur.<0478> Not more than 1 of the individual masses of 30 deviates more than $\pm 15\%$ from the average mass and none deviates more than $\pm 25\%$	Complies
Water	Ph.Eur.<2.5.32> Not more than 5.0 %	3.8 %
Dissolution (30 minutes) average	Ph.Eur.<2.2.25> <2.9.3>, UV/Vis Not less than 85% (Q=80%), 30'	87 %
<Q+5 % (S1)	=0	0
Result	(S1): Q+5 % (n=6)	Complies
Cilostazol Identification (IR)	Ph.Eur.<2.2.24> IR same as standard	Positive

Material: 263033	Material Lot: 308814	WO: 308814	Request: B-21052024-37969
CILOSTAZOL 100MGX56TAB DARNITSA UA			Certificate ID: 040000048192
Pharmaceutical form Tablets			

Manufacturing Date: 02/05/2024	Expiry Date: 05/2027
--------------------------------	----------------------

Test	Specification	Result. Unit
Cilostazol Identification (HPLC)	Ph.Eur.<2.2.29> tr same as standard	Positive
Cilostazol	Ph.Eur.<2.2.29>, HPLC - Between 95.0 and 105.0 %	100.5 %
Related Substances		
Impurity B	Ph.Eur. <2.2.29>,HPLC - Not more than 0.2 %	0.012 %
n° related substances >0.2 %	Ph.Eur. <2.2.29>,HPLC - None > 0.2 %	None
Total Impurities	Ph.Eur. <2.2.29>,HPLC - Not more than 0.5 %	0.012 %
Uniformity of dosage units (mass variation)		
Mean	EP <2.9.40> , HPLC	100.5 %
Acceptance value	<=15.0	1.90
Result	1st level (n=10). AV<=15.0; 2nd level (n=30). AV<=15.0 and no individual content of the dosage unit deviates more than ± 25 % of the reference value (M).	Complies
Packaging	Complies	Complies
Microbiological control		
TAMC	Ph.Eur<2.6.12> Not more than 10 ³ cfu/g	<10 cfu/g
TYMC	Ph.Eur<2.6.12> Not more than 10 ² cfu/g	<10 cfu/g
Escherichia coli	Ph.Eur<2.6.13> Absence/g	Absence /g

Observations

Package size: 56 tablets (2 blisters x 28 tablets)



NOUCOR HEALTH, S.A., Avinguda Camí Reial, 51-57, Palau-solità i Plegamans, 08184, España,
(Spain)

Certificate of Analysis

Method: 263033 Revision: 2

Material: 263033	Material Lot: 308814	WO: 308814	Request: B-21052024-37969
CILOSTAZOL 100MGX56TAB DARNITSA UA			Certificate ID: 040000048192
Pharmaceutical form Tablets			

Manufacturing Date: 02/05/2024	Expiry Date: 05/2027
--------------------------------	----------------------

Approved

Certificate signed electronically by: MONTSERRAT COSTA LLOR
FDF Coordinator
27/05/2024 17:04