

80

Ф-01-675 в 02

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



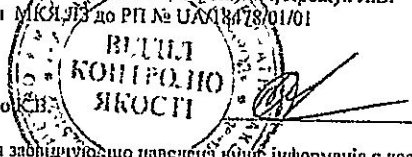
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Дустарін®, капсули м'які по 0,5 мг	Номер серії 240447
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18478/01/01 діє до 10.12.2025	Розмір серії 19260 уп
Сила дії/активність	Дуастерид – 0,5 мг	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: "ГАП СА", Греція 46, Agisselaу str., Aйос Дімітріос Атика, 173 41, Греція Ліцензія 0000000227/22/1		
Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014 р.		
GMP сертифікат № 128314/21-12-2022 від 09.01.2023 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.		
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
		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 Метод ВЕРХ	А. Відповідність за методом ВЕРХ	А. Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 2.А, *ЕР, 2.2.29	Витримус
	Метод УФ-абсорбції	В. Відповідність за методом УФ-абсорбції	В. Відповідність за методом УФ-абсорбції	За п. 2 В, *ЕР, 2.2.25	Витримус
3	Середня фактична маса вмісту капсули	373 мг ± 7,5 %	373 мг ± 7,5 %	За п. 4, *ЕР, 2.9.5	388
4	Середня маса капсули (маса вмісту і оболонки)	592 мг ± 7,5 %	592 мг ± 7,5 %	За п. 5, *ЕР, 2.9.5	588
5	Розпадання	Не більше 20 хв у воді при температурі (37 ± 1) °C	Не більше 20 хв у воді при температурі (37 ± 1) °C	За п. 6, *ЕР, 2.9.1	12
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	Витримус
7	Однорідність дозованих одиниць	AV: $L_{1(n=10)} \leq 15,0$	AV: $L_{1(n=10)} \leq 15,0$	За п. 8, *ЕР, 2.9.40 (розрахунково- ваговий метод)	Витримус
8	Кількісне визначення дуастериду	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	97,3
9	Кількісне визначення бутелідроксиналолу	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	96,9
10	Супровідні домішки дошки А будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
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 °C.			Відповідає
14	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення in bulk.			05/27

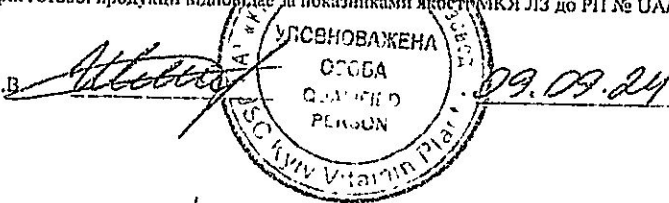
Аналіз виконали Юлданова В.В., Ковбасюк В.І., Сірош С.Г., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01

Почальник ВКЛ Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію. Ця заява заповнюється, надається єдиною інформацією 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, яка застосується у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перелануті 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.



Вх.ан 50955
18.02.25