

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



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Дустарін[®], капсули м'які по 0,5 мг	Номер серії 240446
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18478/01/01 діє до 10.12.2025	Розмір серії 19200 уп.
Сила дії/активність	Дутастерид – 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, Агіссілау стр., Аїос Дімітріос Аттика, 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 04.07.2014р. 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 проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	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> <i>Метод УФ-абсорбції</i>	А. Відповідність за методом ВЕРХ В. Відповідність за методом УФ-абсорбції	А. Відповідність за методом ВЕРХ В. Відповідність за методом УФ-абсорбції	За п. 2.А, *ЕР, 2.2.29 За п. 2.В, *ЕР, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Середня фактична маса вмісту капсули	373 мг ± 7,5 %	373 мг ± 7,5 %	За п. 4, *ЕР, 2.9.5	386
4	Середня маса капсули (маса вмісту і оболонки)	592 мг ± 7,5 %	592 мг ± 7,5 %	За п. 5, *ЕР, 2.9.5	583
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	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: L1 _(n-10) ≤ 15,0	AV: L1 _(n-10) ≤ 15,0	За п. 8, *ЕР, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримус
8	Кількісне визначення дутастерид	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	98,1
9	Кількісне визначення бутілгідрокситолуол	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	97,5
10	Супровідні домішки домішка 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	Ідентифікація титану діоксид	Мас відповідати вимогам	Не контролюється	За п. 12	Відповідає
12	Ідентифікація заліза оксид	Мас відповідати вимогам	Не контролюється	За п. 13	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота - ТАМС - ТУМС <i>Escherichia coli</i>	<10 ³ КУО в 1 г <10 ² КУО в 1 г Відсутність	<10 ³ КУО в 1 г <10 ² КУО в 1 г Відсутність	За п. 14, *ЕР, 2.6.12, 2.6.13	<100 <100 Відсутні
14	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
16	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.			
17	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення in bulk.			05/27

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

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєс. 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 Бурменко К.В.



Вр. одд № 0151 Віг 21.08.24