



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Дустарін® , капсули м'які по 0,5 мг	Номер серії 220021
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18478/01/01 діє до 10.12.2025	Розмір серії 17522 уп.
Сила дії/ активність	Дугастерид – 0,5 мг	Дата виробництва 12.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01		

№	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	Витримує Витримує
3	Середня теоретична маса вмісту капсули	350 мг ± 7,5 %	Не контролюється	За п. 3, *ЕР, 2.9.5	Відповідає
4	Середня фактична маса вмісту капсули	373 мг ± 7,5 %	373 мг ± 7,5 %	За п. 4, *ЕР, 2.9.5	379
5	Середня маса капсули (маса вмісту і оболонки)	592 мг ± 7,5 %	592 мг ± 7,5 %	За п. 5, *ЕР, 2.9.5	584
6	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
7	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
8	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)	Витримує
9	Кількісне визначення дугастерид	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	95,1
10	Кількісне визначення бутилгідрокситолуол	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	102,3
11	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	Витримує Витримує Витримує
12	Ідентифікація титану діоксид	Мас відповідати вимогам	Не контролюється	За п. 12	Відповідає
13	Ідентифікація заліза оксид	Мас відповідати вимогам	Не контролюється	За п. 13	Відповідає
14	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
15	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Згідно затвердженому текстові маркування.			
17	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.			
18	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення in bulk.			12/24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичок М.О., Девківський С.П., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18478/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, 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 виставленим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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.

