



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 762239, 19082020-1910.1  
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: DEC02020260994

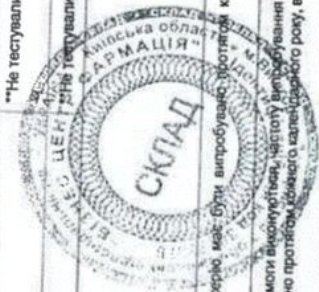
Версія: Сертифікат серії ГЛЗ: 762239, 19082020-1910.1  
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: DEC02020260994

Видано: Нокартіс Фарма ГмбХ  
Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:			
<b>KICKALI, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг</b>			
№ серії на улаковці: № матеріалу in bulk:		Дата виробництва: Строк придатності:	
WXU70	863308	SDR989	23-ЛИП-2022
Тест		Вимоги	

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,8 %
Рибоцикліб		
Продукти розкладу методом ВЕРХ		
• Специфікований 565-13, в перерахунок на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,5 %	0,2 %
• Будь-який неспецифікований, в перерахунок на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Сума продуктів розкладу, в перерахунок на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
**Визначення числа мікроорганізмів (метод висівання на чашки)		
• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	**Не тестували
• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	**Не тестували
• Специфічний мікроорганізм	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 762239, 19082020-1910.1  
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: DEC02020260994

Версія: Сертифікат серії ГЛЗ: 762239, 19082020-1910.1  
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: DEC02020260994

Видано: Нокартіс Фарма ГмбХ  
Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:			
<b>KICKALI, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг</b>			
№ серії на улаковці: № матеріалу in bulk:		Дата виробництва: Строк придатності:	
WXU70	863308	SDR989	23-ЛИП-2022
Тест		Вимоги	

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд візуально		
• Форма	Кругла, випукла зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світлий срувато-фіолетовий	Відповідає
• Різка	Без рисок	Відповідає
• Тиснення	«RCS» з орного боку та «NVR» – з іншого	Відповідає
• Діаметр	Приблизно 11,1 мм	Відповідає
Властивості		
Середня маса	Цільове значення: 447,2 мг Діапазон: 424,8 – 469,6 мг	451,5 мг
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ-спектроскопії	Відповідає стандарту	Відповідає
• Рибоцикліб		
*Ідентифікація бараників:		
• Титан	Позитивна	*Не тестували
• Залізо	Позитивна	*Не тестували
Чистота		
Вода методом Карла Фішера (потенціометрично)	Не більше 6,0 %	1,9 %
Випробування		
Розчинення методом УФ-спектроскопії	Не менше 80 % (О за 45 хвилин) від заявленого вмісту відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр. фарм., фарм. США та фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Рибоцикліб		
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам гармонізованої фарм., фарм. США та фарм. Японії	Відповідає
• Рибоцикліб		
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
• Рибоцикліб		



Форма: Сертифікат серії ГПС: 762239, 19062020-1910, 1 DE020200260994  
 Сертифікат серії ГПС САП Посвященя номер: 762239, 19062020-1910, 1 DE020200260994  
 Видано: Новартіс Фарма ГмбХ  
 Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина

**Виробництво нерозфасованого продукту:** Адреса: 10 Туас Бей Лейн, 637461 Сінгалур, Сінгалур  
 Новартіс Сінгалур Фармас'ютикал Менюфакчерінг Пте.-Лтд.  
**Первинне пакування:** Адреса: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ  
 Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина  
**Вторинне пакування:** Адреса: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ  
 Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

**Коментарі:**  
 + Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.  
 - Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):  
**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниц(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному доось країни-імпортера, або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Випуск серії зазначено:** Ім'я: **Michael Bayer**  
 Дата випуску серії: **16 Листопада 2022**

**Утворення жєна Особа:** Підпис: <Електронний підпис: 16.11.2022 14:16:23 +01'00>



Форма: Сертифікат серії ГПС: 762239, 19062020-1910, 1 DE020200260994  
 Сертифікат серії ГПС САП Посвященя номер: 762239, 19062020-1910, 1 DE020200260994  
 Видано: Новартіс Фарма ГмбХ  
 Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

**Торгова Назва Лікарського Засобу:** КІСКАЛІ  
**Регістраційне посвідчення №:** UA18157/01/01 № матеріалу ГПС: 762239 Країна імпортер: Україна  
**Якісний та кількісний склад:**  
**Рибоциклібу суццинат (еквівалентно 200 мг рибоциклібу)**  
**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг  
**Вид і розмір упаковок:** По 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у коробці

**№ серії на упаковці:** WXU70 Внутрішній № серії: WXU70 Випущена кількість (уп): 492  
**Дата виробництва:** 23-ЛИП-2022 **Строк придатності на упаковці:** ЧЕР-2025

**Випуск серії:** Новартіс Фарма ГмбХ Адреса: Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина  
**Виробнича ліцензія №:** DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0060

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Лікарський засіб:</b>				
<b>KISKALI, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг</b>				
<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>WXU70</b>	<b>863308</b>	<b>SDR989</b>	<b>23-ЛИП-2022</b>	<b>ЧЕР-2025</b>

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення методом ВЕРХ • Рибоцикліб	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,8 %
<b>Продукти розкладу методом ВЕРХ</b>		
• Специфікований 565-13, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,5 %	0,2 %
• Будь-який неспецифікований, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Сума продуктів розкладу, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу	Не більше 1,0 %	0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<b>**Визначення числа мікроорганізмів (метод висівання на чашки)</b>		
• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестували
• Специфічний мікроорганізм	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестували



\* - Випробування проводяться тільки на вимогу, однак принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.

\*\* - Проводиться в межах партії на 5 послідовних виробничих серіях. Якщо вимоги виконуються, частоту випробування можна зменшити до кожної десятої серії. Принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
<b>КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг</b>				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>WXU70</b>	<b>863308</b>	<b>SDR989</b>	<b>23-ЛИП-2022</b>	<b>ЧЕР-2025</b>

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Тест	Вимоги	Результати
<b>Зовнішній вигляд візуально</b>		
• Форма	Кругла, вигнута зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світлий сірувато-фіолетовий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	«RIC» з одного боку та «NVR» – з іншого	Відповідає
• Діаметр	Приблизно 11,1 мм	Відповідає
<b>Властивості</b>		
Середня маса	Цільове значення: 447,2 мг Діапазон: 424,8 – 469,6 мг	451,5 мг
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація спектрофотометрії • Рибоцикліб	методом УФ- Відповідає стандарту	Відповідає
<b>*Ідентифікація барвників:</b>		
• Титан	Позитивна	*Не тестували
• Залізо	Позитивна	Не тестували
<b>Чистота</b>		
Вода методом Карла Фішера (потенціометрично)	Не більше 6,0 %	1,9 %
<b>Випробування</b>		
Розчинення методом УФ-спектрофотометрії • Рибоцикліб	Не менше 80 % (Q за 45 хвилин) від заявленого вмісту відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
Однорідність дозованих розрахунково-ваговим методом • Рибоцикліб	Відповідає вимогам гармонізованої процедури Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ • Рибоцикліб	Відповідає стандарту	Відповідає



**Виробництво нерозфасованого продукту:** Адреса:  
 Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфекчерінг Пте. Лтд. 10 Туас Бей Лейн, 637461 Сінгапур, Сінгапур

**Первинне пакування:** Адреса:  
 Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

**Вторинне пакування:** Адреса:  
 Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

**Коментарі:**

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
<b>Відхилення № (AQWA):</b>	Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**  
 16 Листопада 2022

**Випуск серії затверджено:** Ім'я:  
 Уповноважена Особа Michael Bayer

**Підпис:** Електронний підпис: 16.11.2022 14:16:23 +01'00>



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КІСКАЛІ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18157/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

762239

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Рибоциклібу сукцинат (еквівалентно 200 мг рибоциклібу)

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Вид і розмір упаковки:

По 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

WXU70

Внутрішній № серії:

WXU70

Випущена кількість (уп):

492

Дата виробництва:

23-ЛИП-2022

Строк придатності на упаковці:

ЧЕР-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмБХ

Адреса:

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,  
90429, Нюрнберг, Німеччина

Виробнича ліцензія №:

DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0060



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**  
**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
<b>WXU70</b>	<b>863308</b>	<b>SDR989</b>	<b>23-JUL-2022</b>	<b>JUN-2025</b>

Test	Requirements	Results
<b>Assay by HPLC</b> • Ribociclib	95.0 – 105.0 % of declared content	99.8 %
<b>Degradation products by HPLC</b>		
• Specified 565-13, based on the declared content of Ribociclib	Not more than 0.5 %	0.2 %
• Any unspecified, based on the declared content of Ribociclib	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
• Total degradation products, based on the declared content of Ribociclib	Not more than 1.0 %	0.2 %
<b>Microbiological purity</b>		
<b>**Microbial enumeration tests (Plate-count method)</b>		
• Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	**Not tested
• Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g	**Not tested
• Specified micro-organism	Absence of Escherichia coli in 1 g	**Not tested

\* - Tests are carried out only on request but at least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.

\*\* - Lotwise performance on 5 consecutive production batches. If the requirements are met, testing frequency may be reduced to every tenth batch. At least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**  
**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
<b>WXU70</b>	<b>863308</b>	<b>SDR989</b>	<b>23-JUL-2022</b>	<b>JUN-2025</b>

Test	Requirements	Results
<b>Appearance by visual examination</b>		
• Shape	Round, curved with beveled edge	Complies
• Color	Light greyish violet	Complies
• Score	No score	Complies
• Debossment	"RIC" on one side and "NVR" on the other side	Complies
• Diameter	Approx. 11.1 mm	Complies
<b>Properties</b>		
Mean mass	Target: 447.2 mg Range: 424.8 – 469.6 mg	451.5 mg
<b>Identification</b>		
Identity by UV-spectrophotometry	Corresponds to reference	Complies
• Ribociclib		
*Identity of colorants:		
• Titanium	Positive	*Not tested
• Iron	Positive	*Not tested
<b>Purity</b>		
Water by Karl Fischer (Potentiometric)	Not more than 6.0 %	1.9 %
<b>Performance</b>		
Dissolution by UV spectrophotometry	Not less than 80% (Q in 45 minutes) of the declared content according to acceptance table 1 of harmonized Ph. Eur., USP and JP (Stages 1 and 2 only)	Complies
• Ribociclib		
Uniformity of dosage units by mass variation	Meets the requirements of the Ph. Eur., USP and JP harmonized procedure	Complies
• Ribociclib		
Identity by HPLC	Corresponds to reference	Complies
• Ribociclib		





**Bulk manufacturer:** Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.  
**Address:** 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore

**Primary packager:** Novartis Pharma Produktions GmbH  
**Address:** Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany

**Secondary packager:** Novartis Pharma Produktions GmbH  
**Address:** Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany

**Comments:**  
 + During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.  
 - During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):  
**Deviation № (AQWA):** Not applicable

**Certification statement:**  
 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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Date of Batch Release:**  
 16 November 2022

**Batch release authorized by:** Qualified (Authorized) Person  
**Name:** Michael Bayer

**Signature:** Bayer Michael  
Digitally signed by Bayer Michael  
 DN: dc=cm, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=1446176, cn=Bayer Michael  
 Reason: I am approving this document  
 Date: 2022.11.16 14:16:23 +01'00'



## BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Trade Name of Medicinal Product:**

**KISQALI**

**Marketing Authorization №:**

**UA/18157/01/01**

**FDF Material №:**

**762239**

**Importing Country:**

**Ukraine**

**Strength/Potency:**

**Ribociclib succinate (equivalent to 200 mg ribociclib)**

**Dosage Form:**

**Film-coated tablet, 200 mg**

**Package Type and Content:**

**21 tablets in blister; 3 blisters in carton**

**Printed Batch №:**

**WXU70**

**Internal Batch №:**

**WXU70**

**Released Quantity (packs):**

**492**

**Manufacturing Date:**

**23-JUL-2022**

**Printed Expiry Date:**

**JUN-2025**

**Batch Releasing Site:**

**Novartis Pharma GmbH**

**Address:**

**Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8,  
90429, Nuernberg, Germany**

**Manufacturing License №: DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0060**





ДЕРЖЛИКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2023

№ 8251/23/26П

**КІСКАЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № **WXU70**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

**Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр  
Фармація", ідент. код: 30177378**

(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)

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)



<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфекчерінг Пте. Лтд.	10 Туас Бей Лейн, 637461 Сінгапур, Сінгапур

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

<b>Коментарі:</b>	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
<b>Відхилення № (AQWA):</b>	Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

<b>Дата випуску серії:</b>
21-KBI-2023

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена Особа	Dr. Christian Zeh
<b>Підпис:</b>	<Електронний підпис: 21.04.2023 16:24:48 +02'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SJDY4</b>	<b>863308</b>	<b>SDT821</b>	<b>01-ЛЮТ-2023</b>	<b>СІЧ-2026</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Зовнішній вигляд візуально</b>		
• Форма	Кругла, вигнута зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світлий сірувато-фіолетовий	Відповідає
• Риска	Без rischi	Відповідає
• Тиснення	«RIC» з одного боку та «NVR» – з іншого	Відповідає
• Діаметр	Приблизно 11,1 мм	Відповідає
Середня маса	Цільове значення: 447,2 мг Діапазон: 424,8 – 469,6 мг	448,9 мг
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає стандарту	Відповідає
• Рибоцикліб		
*Ідентифікація барвників:		
• Титан	Позитивно	Позитивно
• Залізо	Позитивно	Позитивно
<b>Чистота</b>		
Вода методом Карла Фішера (потенціометрично)	Не більше 6,0 %	1,3 %
<b>Випробування</b>		
Розчинення методом УФ-спектрофотометрії	Не менше 80 % (Q за 45 хвилин) від заявленого вмісту відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Рибоцикліб		
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам гармонізованої процедури Євр. Фарм., фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
• Рибоцикліб		



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SJDY4</b>	<b>863308</b>	<b>SDT821</b>	<b>01-ЛЮТ-2023</b>	<b>СІЧ-2026</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ</b>		
Ідентифікація методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рибоцикліб</li> </ul>	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рибоцикліб</li> </ul>	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,7 %
<b>Продукти розкладу методом ВЕРХ</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Специфікований 565-13', в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 0,5 %	0,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будь-який неспецифікований, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сума продуктів розкладу, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<b>**Визначення числа мікроорганізмів (метод висівання на чашки)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Специфічний мікроорганізм</li> </ul>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестували

' - Хімічна назва для **565-13**: 7-циклопентил-2-[[5-(піперазин-1-іл)піридин-2-іл]аміно]-7Н-піроло[2,3-d]піримідин-6-карбонова кислота

\* - Випробування проводяться тільки на вимогу, однак принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.

\*\* - Проводиться в межах партії на 5 послідовних виробничих серіях. Якщо вимоги виконуються, частоту випробування можна зменшити до кожної десятої серії. Принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.



## BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Trade Name of Medicinal Product:**

KISQALI

**Marketing Authorization №:**

UA/18157/01/01

**FDF Material №:**

762239

**Importing Country:**

Ukraine

**Strength/Potency:**

Ribociclib succinate (equivalent to 200 mg ribociclib)

**Dosage Form:**

Film-coated tablet, 200 mg

**Package Type and Content:**

21 tablets in blister; 3 blisters in carton

**Printed Batch №:**

SJDY4

**Internal Batch №:**

SJDY4

**Released Quantity (packs):**

326

**Manufacturing Date:**

01-FEB-2023

**Printed Expiry Date:**

JAN-2026

**Batch Releasing Site:**

Novartis Pharma GmbH

**Address:**Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8,  
90429, Nuernberg, Germany**Manufacturing License №:**

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0005



<b>Bulk manufacturer:</b>	<b>Address:</b>
Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore

<b>Primary packager:</b>	<b>Address:</b>
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

<b>Secondary packager:</b>	<b>Address:</b>
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

<b>Comments:</b>	
+	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
-	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):
<b>Deviation № (AQWA):</b>	Not applicable

**Certification statement:**

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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

<b>Date of Batch Release:</b>	

<b>Batch release authorized by:</b>	<b>Name:</b>
Qualified (Authorized) Person	
Signature:	





# CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**
**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
<b>SJDY4</b>	<b>863308</b>	<b>SDT821</b>	<b>01-FEB-2023</b>	<b>JAN-2026</b>

Test	Requirements	Results
<b>Appearance by visual examination</b>		
• Shape	Round, curved with beveled edge	Complies
• Color	Light greyish violet	Complies
• Score	No score	Complies
• Debossment	“RIC” on one side and “NVR” on the other side	Complies
• Diameter	Approx. 11.1 mm	Complies
Mean mass	Target: 447.2 mg Range: 424.8 – 469.6 mg	448.9 mg
<b>Identification</b>		
Identity by UV-spectrophotometry	Corresponds to reference	Complies
• Ribociclib		
*Identity of colorants:		
• Titanium	Positive	Positive
• Iron	Positive	Positive
<b>Purity</b>		
Water by Karl Fischer (Potentiometric)	Not more than 6.0 %	1.3 %
<b>Performance</b>		
Dissolution by UV spectrophotometry	Not less than 80% (Q in 45 minutes) of the declared content according to acceptance table 1 of harmonized Ph. Eur., USP and JP (Stages 1 and 2 only)	Complies
• Ribociclib		
Uniformity of dosage units by mass variation	Meets the requirements of the Ph. Eur., USP and JP harmonized procedure	Complies
• Ribociclib		



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**
**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

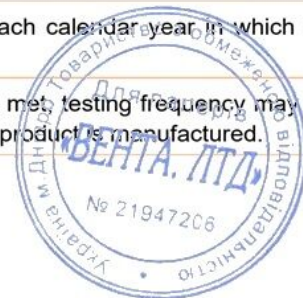
Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
<b>SJDY4</b>	<b>863308</b>	<b>SDT821</b>	<b>01-FEB-2023</b>	<b>JAN-2026</b>

Test	Requirements	Results
<b>Identity, assay and degradation products by HPLC</b>		
Identity by HPLC • Ribociclib	Corresponds to reference	Complies
Assay by HPLC • Ribociclib	95.0 – 105.0 % of declared content	99.7 %
<b>Degradation products by HPLC</b>		
• Specified 565-13', based on the declared content of Ribociclib	Not more than 0.5 %	0.1 %
• Any unspecified, based on the declared content of Ribociclib	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
• Total degradation products, based on the declared content of Ribociclib	Not more than 1.0 %	0.1 %
<b>Microbiological purity</b>		
<b>**Microbial enumeration tests (Plate-count method)</b>		
• Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	**Not tested
• Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g	**Not tested
• Specified micro-organism	Absence of Escherichia coli in 1 g	**Not tested

' - Chemical name of 565-13: 7-Cyclopentyl-2-[[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidine-6-carboxylic acid

\* - Tests are carried out only on request but at least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.

\*\* - Lotwise performance on 5 consecutive production batches. If the requirements are met, testing frequency may be reduced to every tenth batch. At least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.





**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**

04.06.2024

№ 28772/24/26П

**КІСКАЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № **SJDY4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник

**Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр  
Фармація", ідент. код: 30177378**

(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 03.06.2024 № 1894/12.**

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)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КІСКАЛІ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18157/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

762239

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Рибоциклібу сукцинат (еквівалентно 200 мг рибоциклібу)

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Вид і розмір упаковки:

По 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

SJDY4

Внутрішній № серії:

SJDY4

Випущена кількість (уп):

326

Дата виробництва:

01-ЛЮТ-2023

Строк придатності на упаковці:

СІЧ-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмБХ

Адреса:

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,  
Нюрнберг, 90429, Німеччина

Виробнича ліцензія №:

DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0005



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КІСКАЛІ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18157/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

762239

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Рибоциклібу сукцинат (еквівалентно 200 мг рибоциклібу)

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Вид / розмір упаковки:

По 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

SJTF2

Внутрішній № серії:

SJTF2

Випущена кількість (уп):

1306

Дата виробництва:

25-KVI-2023

Строк придатності на упаковці:

БЕР-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмбХ

Адреса:

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,  
Нюрнберг, 90429, Німеччина

Виробнича ліцензія №: DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0020



**Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:**

Новартіс Сінгапур Фармасьютикал  
Меньюфкчерінг Пте. Лтд.

10 Туас Бей Лейн, 637461 Сінгапур,  
Сінгапур

**Первинне пакування: Адреса:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

**Вторинне пакування: Адреса:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

30-SEP-2023

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена Особа

Ім'я:

Dr. Christian Zeh

Підпис:

<Електронний підпис: 30.08.2023 10:57:58 +02'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SJTF2</b>	<b>863891</b>	<b>SJFU9</b>	<b>25-КВІ-2023</b>	<b>БЕР-2026</b>

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

#### Зовнішній вигляд візуально

• Форма	Кругла, вигнута зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світлий сірувато-фіолетовий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	«RIC» з одного боку та «NVR» – з іншого	Відповідає
• Діаметр	Приблизно 11,1 мм	Відповідає

Середня маса	Цільове значення: 447,2 мг Діапазон: 424,8 – 469,6 мг	446,4 мг
--------------	--	----------

#### Ідентифікація

Ідентифікація методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає стандарту	Відповідає
• Рибоцикліб		

#### \*Ідентифікація барвників:

• Титан	Позитивно	*Не тестувалось
• Залізо	Позитивно	*Не тестувалось

#### Чистота

Вода методом Карла Фішера (потенціометрично)	Не більше 6,0 %	1,7 %
--	-----------------	-------

#### Випробування

Розчинення методом УФ-спектрофотометрії	Не менше 80 % (Q за 45 хвилин) від заявленого вмісту відповідно до таблиці критеріїв 1 гармонізованих Євр Фарм., фарм. США та Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Рибоцикліб		

Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам гармонізованої процедури Євр Фарм., фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
• Рибоцикліб		



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**КІСКАЛІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>SJTF2</b>	<b>863891</b>	<b>SJFU9</b>	<b>25-KBI-2023</b>	<b>БЕР-2026</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ</b>		
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рибоцикліб</li> </ul>		
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,8 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рибоцикліб</li> </ul>		
<b>Продукти розпаду методом ВЕРХ</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Специфікований 565-13<sup>1</sup>, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 0,5 %	0,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будь-який неспецифікований, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сума продуктів розпаду, в перерахунку на заявлений вміст рибоциклібу</li> </ul>	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<b>**Визначення числа мікроорганізмів (метод висівання на чашки)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Специфічний мікроорганізм:</li> </ul>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не тестували



<sup>1</sup> - Хімічна назва для 565-13: 7-циклопентил-2-((5-(піперазин-1-іл)піридин-2-іл)аміно)-1H-піролід-2-іл)імідин-6-карбонова кислота

\* - Випробування проводяться тільки на вимогу, однак принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.

\*\* - Проводиться в межах партії на 5 послідовних виробничих серіях. Якщо вимоги виконуються, частоту випробування можна зменшити до кожної десятої серії. Принаймні одну серію має бути випробувано протягом кожного календарного року, в якому продукт вироблено.





## BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Trade Name of Medicinal Product:**

KISQALI

**Marketing Authorization No:**

UA/18157/01/01

**FDF Material No:**

762239

**Importing Country:**

Ukraine

**Strength/Potency:**

Ribociclib succinate (equivalent to 200 mg ribociclib)

**Dosage Form:**

Film-coated tablet, 200 mg

**Package Type and Content:**

21 tablets in blister; 3 blisters in carton

**Printed Batch No:**

SJTF2

**Internal Batch No:**

SJTF2

**Released Quantity (packs):**

1306

**Manufacturing Date:**

25-APR-2023

**Printed Expiry Date:**

MAR-2026

**Batch Releasing Site:**

Novartis Pharma GmbH

**Address:**

Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8,  
90429, Nuernberg, Germany

**Manufacturing License No:** DE\_BY\_05\_MIA\_2023\_0020



**Bulk manufacturer:** **Address:**

Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore

**Primary packager:** **Address:**

Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

**Secondary packager:** **Address:**

Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

**Comments:**

- + During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
- During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

**Deviation № (AQWA):** Not applicable

**Certification statement:**

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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Date of Batch Release:**

30-Aug-2023

**Batch release authorized by:** **Name:**

Qualified (Authorized) Person Dr. Christian Zeh

**Signature:** Zeh Christian

Digitally signed by Zeh Christian  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO,  
serialNumber=2173735, cn=Zeh Christian  
Reason: I am approving this document  
Date: 2023.08.30 10:57:58 +0200



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**

**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date:	Expiry Date:
SJTF2	863891	SJFU9	25-APR-2023	MAR-2026

Test	Requirements	Results
<b>Appearance by visual examination</b>		
• Shape	Round, curved with beveled edge	Complies
• Color	Light greyish violet	Complies
• Score	No score	Complies
• Debossment	"RIC" on one side and "NVR" on the other side	Complies
• Diameter	Approx. 11.1 mm	Complies
Mean mass	Target: 447.2 mg Range: 424.8 – 469.6 mg	446.4 mg
<b>Identification</b>		
Identity by UV-spectrophotometry	Corresponds to reference	Complies
• Ribociclib		
<b>*Identity of colorants:</b>		
• Titanium	Positive	*Not tested
• Iron	Positive	*Not tested
<b>Purity</b>		
Water by Karl Fischer (Potentiometric)	Not more than 6.0 %	1.7 %
<b>Performance</b>		
Dissolution by UV spectrophotometry	Not less than 80% (Q in 45 minutes) of the declared content according to acceptance table 1 of harmonized Ph. Eur., USP and JP (Stages 1 and 2 only)	Complies
• Ribociclib		
Uniformity of dosage units by mass variation	Meets the requirements of the Ph. Eur., USP and JP harmonized procedure	Complies
• Ribociclib		



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Medicinal Product:**
**KISQALI, film-coated tablet, 200 mg**

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
<b>SJTF2</b>	<b>863891</b>	<b>SJFU9</b>	<b>25-APR-2023</b>	<b>MAR-2026</b>

Test	Requirements	Results
------	--------------	---------

**Identity, assay and degradation products by HPLC**

Identity by HPLC	Corresponds to reference	Complies
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ribociclib</li> </ul>		
Assay by HPLC	95.0 – 105.0 % of declared content	99.8 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ribociclib</li> </ul>		

**Degradation products by HPLC**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specified 565-13<sup>1</sup>, based on the declared content of Ribociclib</li> </ul>	Not more than 0.5 %	0.1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any unspecified, based on the declared content of Ribociclib</li> </ul>	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total degradation products, based on the declared content of Ribociclib</li> </ul>	Not more than 1.0 %	0.1 %

**Microbiological purity**
**\*\*Microbial enumeration tests**  
 (Plate-count method)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total aerobic microbial count (TAMC)</li> </ul>	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	**Not tested
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total combined yeasts and moulds count (TYMC)</li> </ul>	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g	**Not tested
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specified micro-organism</li> </ul>	Absence of Escherichia coli in 1 g	**Not tested

<sup>1</sup> - Chemical name of 565-13: 7-Cyclopentyl-2-[[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidine-6-carboxylic acid

\* - Tests are carried out only on request but at least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.

\*\* - Lotwise performance on 5 consecutive production batches. If the requirements are met, testing frequency may be reduced to every tenth batch. At least one batch must be tested in each calendar year in which the product is manufactured.





**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**

28.10.2024

№ 56257/24/26П

**КІСКАЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № SJTF2

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

Виробник

Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр  
Фармація", ідент. код: 30177378

(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 28.10.2024 № 3716/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа/орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

