



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

№ 66201/24/26

КЛАУДІЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 308815

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 № 4230/1.

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)

Всесвітн
10.12.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріал/Продукт: 263034	Серія: 308815	OF/WO: 308815
Клаудієкс, таблетки по 100 мг, 28 таблеток в блістері (CILOSTAZOL 100MGX28TAB DARNITSA UA)		
Виробник: НУКОР ХЕЛЗ С.А		
Дата виробництва: 24/04/2024	Термін придатності: 04/2027	
Кількість дозволених упаковок: 10.000 UN		
BMR: GSAP10827	Версія: 0	Дата затвердження: 04/03/2021
263034_000-MB421-2.pdf		

Результати аналізів в Сертифікаті аналізу: 040000048014

Сила дії, лікарська форма, розмір і вид упаковки, у вказаному сертифікаті: 040000048192

	Виробництво	Пакування	Контроль якості
Дільниця	НУКОР ХЕЛЗ С.А, Авінгуда Камі Ріал, 51-57, 08184, ПАЛАУ-СОЛІТА і ПЛЕГАМАНС, Іспанія	НУКОР ХЕЛЗ С.А, Авінгуда Камі Ріал, 51-57, 08184, ПАЛАУ-СОЛІТА і ПЛЕГАМАНС, Іспанія	НУКОР ХЕЛЗ С.А, Авінгуда Камі Ріал, 51-57, 08184, ПАЛАУ-СОЛІТА і ПЛЕГАМАНС, Іспанія
№ Ліцензії	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Сертифікат GMP	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT

Маркетингова країна: УКРАЇНА

Номер Ліцензії: 224776-19/B-117

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації в ліцензії на продаж країни маркетингу. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Коментарі:

АФІ: 19240, Цилостазол, серія: 0000095745

Підписано електронним підписом:

Уповноважена особа Нукор Хелс С.А.: MARIA GRACIA PIQUERAS PIQUERAS

Дата Сертифікації: 20/06/2024 10:42:03

НУКОР ХЕЛЗ С.А, Авінгуда Камі Ріал, 51-57, ПАЛАУ-СОЛІТА ПЛЕГАМАНС, 08184, Іспанія

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material/Product: 263034 Lote/Batch: 308815 OF/WO: 308815
Claudix, tablets, 100 mg 28 tablets in a blister
(CILOSTAZOL 100MGX28TAB DARNITSA UA)

Fabricante/Manufacturer: NOUCOR HEALTH S.A

Fecha Fabricación/Manufacturing Date: 24/04/2024

F. Caducidad/Expiry Date: 04/2027

Nº Unidades Liberadas/Number of released: 10.000 UN

Guía Fab/BMR: GSAP10827

Rev: 0

Fecha Vigencia/Effective Date: 04/03/2021

263034_000-MB421-2.pdf

Resultado de análisis en certif nº (results of analysis in number certificate): 040000048014

Dosis, forma farmacéutica, tamaño y unidad y tipo envase en certif nº (strength, dosage form, packaging size and type, in number certificate): 040000048014

	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)	NCF /2001/001/CAT	NCF /2001/001/CAT	NCF /2001/001/CAT
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: 0000095745

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 10:42:03

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

Сертифікат Аналізу

Метод: 263034 Перегляд: 2

Продукт: 263034 Серія продукту: 308815 WO: 308815 Запит: B-14052024-37756
 CILOSTAZOL 100MGX28 TAB DARNITSA UA Сертифікат ID: 040000048014
 Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 24/04/2024 Термін придатності: 04/2027

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 %	4,4 %
Розчинення (30 хвилин)		
середнє	Є.Ф.<2.2.25> <2.9.3>, УФ/Вид Не менше ніж 85% (Q=80%), 30'	88 %
<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 стандарту	Позитивно
Цилостазол Ідентифікація (ВЕРХ)	Є.Ф.<2.2.24> час утримування такий же, як у стандарту	Позитивно

Сертифікат Аналізу

Метод: 263034 Перегляд: 2

Продукт:263034	Серія продукту: 308815	WO:308815	Запит: B-14052024-37756
CILOSTAZOL 100MGX28 TAB DARNITSA UA			Сертифікат ID: 040000048014
Фармацевтична форма Таблетки			
Дата виробництва:24/04/2024	Термін придатності: 04/2027		

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Цилостазол	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ - між 95.0 та 105.0 %	99,0 %
Супровідні домішки		
Домішка В	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ -- Не більше ніж 0.2 %	0,014 %
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 %	0,014 %
Однорідність дозованих одиниць (відхилення мас)		
Середнє	Є.Ф. <2.9.40> , ВЕРХ	99,0 %
Приймальне число	<=15.0	3,86
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 $\pm 25\%$ 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 упаковки: 1 блістер x 28 таблеток		

Сертифікат Аналізу

Метод: 263034 Перегляд: 2

Продукт:263034	Серія продукту: 308815	WO:308815	Запит: B-14052024-37756
CILOSTAZOL 100MGX28 TAB DARNITSA UA			Сертифікат ID: 040000048014
Фармацевтична форма Таблетки			
Дата виробництва:24/04/2024	Термін придатності: 04/2027		

Затверджено

Сертифіковано електронним підписом: Монтсеррат Коста Ллор

ФДФ Координатор

23/05/2024 15:05

Material: 263034 Material Lot: 308815 WO: 308815 Request: B-14052024-37756
CILOSTAZOL 100MGX28TAB DARNITSA UA Certificate ID: 040000048014
Pharmaceutical form Tablets

Manufacturing Date: 24/04/2024 Expiry Date: 04/2027

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 %	4,4 %
Dissolution (30 minutes) average	Ph.Eur.<2.2.25> <2.9.3>, UV/Vis Not less than 85% (Q=80%), 30'	88 %
<Q+5 % (S1)	=0	0
Result	(S1): Q+5 % (n=6)	Complies
Cilostazo! Identification (IR)	Ph.Eur<2.2.24> IR same as standard	Positive

Certificate of Analysis

Method: 263034 Revision: 2

Material: 263034 Material Lot: 308815 WO: 308815 Request: B-14052024-37756
CILOSTAZOL 100MGX28TAB DARNITSA UA Certificate ID: 040000048014
Pharmaceutical form Tablets

Manufacturing Date: 24/04/2024 Expiry Date: 04/2027

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 %	99.0 %
Related Substances		
Impurity B	Ph.Eur. <2.2.29>,HPLC - Not more than 0.2 %	0.014 %
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 %	0.014 %
Uniformity of dosage units (mass variation)		
Mean	EP <2.9.40> , HPLC	99.0 %
Acceptance value	<=15.0	3.86
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: 1 blisters x 28 tablets.



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

Certificate of Analysis

Method: 263034 Revision: 2

Material: 263034	Material Lot: 308815	WO: 308815	Request: B-14052024-37756
CIILOSTAZOL 100MGX28TAB DARNITSA-UA			Certificate ID: 040000048014
Pharmaceutical Form Tablets			

Manufacturing Date: 24/04/2024	Expiry Date: 04/2027
--------------------------------	----------------------

Approved

Certificate signed electronically by: MONTSERRAT COSTA LLOR
FDF Coordinator
23/05/2024 15:05