

4

47 „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копилівська, 38
Приматська тел факс (044) 461-03-08
Ком'юнічний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073 м Київ вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторій № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Номер серії НН141024
Сила дії, активність	Цилостазол – 100 мг	Розмір серії 5018 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	Дата виробництва 10.24
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01		Назва країни призначення Україна

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі		Методи контролю
№	Опис			Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або майже білого кольору		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація цилостазолу	А. На хроматограмі випробовуваного розчину(в), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка цилостазолу має відповідати часу утримування основного піка цилостазолу на хроматограмі розчину порівняння (в) В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2 А. *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 2 В. *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
3	Середня маса таблеток	Від 218,5 мг до 241,5 мг		За п. 3. *ДФУ, 2.9.5
4	Опори́дність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40
5	Розпа́дання	Не більше 15 хв		За п. 5. *ДФУ 2.9.1
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв		За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
7	Супровідні домішки цилостазолу домішки А цилостазолу домішки В цилостазолу домішки С будь-якої іншої домішки суми домішок	не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,4%.		За п. 7. *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТГМС) -10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення цилостазолу	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9. *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
		Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 90 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали Козарезова Г.О., Севрук І.П., Погоджєвська О.М
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01 та дозволяється до реалізації.

Вповноважена особа

Шмаргун І В

Вх. ам. 15.01.24
30.01.25

20

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Котляська, 38
Приміщення тел факс (044) 461-03-68
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котляська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02" н 12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Цилостазол, таблетки по 100 мг	Номер серії НН20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 4978 уп
Сила дії/активність	Цилостазол 100 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або майже білого кольору.	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація цилостазолу	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка цилостазолу має відповідати часу утримування основного піка цилостазолу на хроматограмі розчину порівняння (b) В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 218,5 мг до 241,5 мг	За п 3, *ДФУ, 2.9.5	231,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам	За п 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпакування	Не більше 15 лв	За п 5, *ДФУ, 2.9.1	8
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 лв	За п 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Супровідні домішки цилостазолу домішки А цилостазолу домішки В цилостазолу домішки С будь-якої іншої домішки суми домішок	не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,4%	За п 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення цилостазолу	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 90 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	101
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Соловйов В.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Пача пачник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, які згадуються у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх од 11/07/25
26.02.25