

32

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Принимальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний аудіт (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 лабораторії № 216

Ф-01-027 в 12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Цилостазол, таблетки по 50 мг	Номер серії HE51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13437/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5128 уп.
Сила дії/активність	Цилостазолу – 50 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, білого або майже білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація цилостазолу	А. На хроматограмі випробуваного розчину(в), одержаній 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 випробуваного 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 109 мг до 121 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	118
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 80 (Q) % за 60 хв	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 Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 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 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ - метод)	48,8
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		
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Козарева Т.О., Серрук І.П., Підгоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

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 специфікації, які містяться 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/13437/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. № 1099
16.01.25

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



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04 07 2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07 07 2014 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.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 50 мг	Номер серії HE40624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13437/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5204 уп
Сила дії/активність	Цилостазолу – 50 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці.	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація цилостазолу	А. На хроматограмі випробованого розчину(в), 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 випробованого 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 таблеток	Від 109 мг до 121 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	115	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6	
6	Розчинення	Не менше 80 (Q) % за 60 хв	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 Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 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 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2 25 (СФ - метод)	49,4
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			
13	Термін придатності	3 роки			До 06.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сербук І.П., Лагодіюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться 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/13437/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Розм. № 0441/Віс 25.11.2024