

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 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. Кошівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04 07 2014 р
Свідоцтво 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 № 10

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	Номер серії НН100624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5172 уп.
Сила дії/активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 06 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/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(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 випробовуваного розчину, одержаній 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	229,1
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	8
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 сумі 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 (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	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	100
	Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 90 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
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: Погоржевська О.М., Сербук І.П., Лагодник І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та 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.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.