

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: 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. Копилівська, 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Плестазол, таблетки по 50 мг</b>	Номер серії <b>HE30521</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13437/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 2491 уп.
Сила дії/активність	Цилостазолу – 50 мг	Дата виробництва 05.21
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), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка цилостазолу має відповідати часу утримування основного піка цилостазолу на хроматограмі розчину порівняння (в).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
		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.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 109 мг до 121 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	118
4	Однорідність дозованих одиниць	Має 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%		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1%			
		Не більше 0,1%			
		Не більше 0,4%			
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)	50,4
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			До 05.24

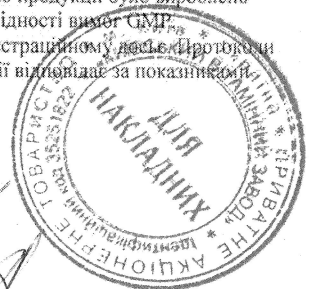
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скум'яна М.О., Мурашко Н.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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 виробничої, 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.



ВКЯ серія N 2003 Big 04.07.21