

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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	Номер серії НН10121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5091 уп.
Сила дії/активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
		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.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 218,5 мг до 241,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	231,8
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	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 суми домішок	не більше 0,1%,		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,1%,			
		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)	96,1
		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			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			До 01.24

Аналіз виконали: Погоржевська С.М., Денисенко І.І., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.І.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені 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 містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були перевірені 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.

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

26.04.2021

Вх.ан. в 06:51 05 28.04.2021



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	Номер серії НН20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безτροково	Розмір серії 5140 уп.
Сила дії/активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування 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 цилостазол	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).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
		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.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 218,5 мг до 241,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	230,3
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%,		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 (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 цилостазол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	96,3
		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			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			До 01 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Денісенко Н.Р., Марашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. 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. ак. W 118105 02.06.2021

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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	Номер серії НН30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5158 уп.
Сила дії/ активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 цилостазол	<p>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 (b).</p> <p>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.</p>		<p>За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)</p> <p>За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
3	Середня маса таблеток	Від 218,5 мг до 241,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	229,1
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	<p>не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,4%.</p>		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
8	Мікробіологічна чистота	<p>Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10³ КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -10² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.</p>		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<p><100</p> <p><50</p> <p>Відсутні</p>
9	Кількісне визначення цилостазол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	96,0
	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 затверженому тексту маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Денисенко Н.І., Мурашко Н.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 доств. 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.



Вс ави №1924 Big 01.07.21