

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: 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
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Пілостазол, таблетки по 50 мг	Номер серії HE61223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13437/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 4955 ун.
Сила дії/активність	Цилостазолу – 50 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці.	Назва країни призначення Україна

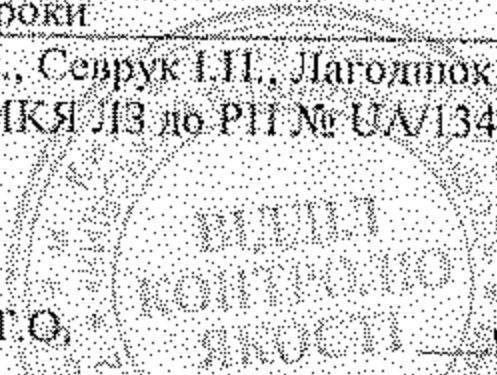
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

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).	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 таблетки	Від 109 мг до 121 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	115
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	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%	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 1г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	200 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення цилостазолу	На момент випуску	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	48,5
		Від 47,5 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 затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		До 12.26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук І.П., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13437/01/01

/Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів 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 доось. Протоколи виробництва, упакування 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 Чернік О.М.



Вх. ак. № 0950 від 17.04.24