

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Примарна: 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. Котлівська, 38.
Ліцензії 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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Цилостазол, таблетки по 100 мг	Номер серії ПН141223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безетроково	Розмір серії 4988 ун.
Сила дії/активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці	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	Результат
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), 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	230,2
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	9
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 сукуп. 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 ³ 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 Відсутн.
9	Кількісне визначення цилостазолу	На момент випуску		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	101
		Протягом терміну придатності			
		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 текету маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			12.26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.І., Лагоднік І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Гребинник Г.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Чернік О.М.

