

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 7

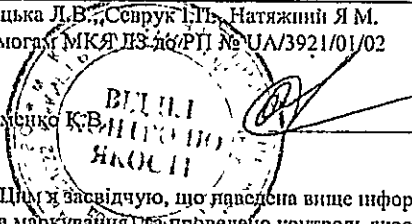
Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 15 мг	Номер серії UE71024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 36204 уп.
Сила дії/ активність	Мелоксикам – 15 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричні з рискою та фаскою, світло-жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (271±2) нм та (363±3) нм.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 0,247 г до 0,273 г		За п. 3	0,263
4	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка неідентифікована домішка сума домішок	Не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,05 %,  не більше 0,1 %, не більше 0,3 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40. *ДФУ, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10  < 10 Відсутні
8	Кількісне визначення мелоксикаму (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	На момент випуску Від 14,3 мг до 15,7 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 13,9 мг до 16,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15.3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.			
12	Термін придатності	5 років			до 10.29

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Натяжиний Я.М.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02

Начальник ВКЯ

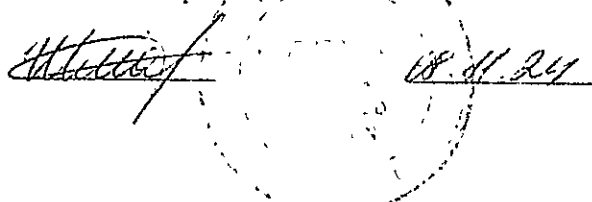
Буряченко К.В.



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, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Потім в 0500 Big 28 ч. 2024 ДСС