

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.  
 Ліцензія серія АВ № 598093  
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	<b>Віта - мелатонін®</b> , таблетки по 3 мг	Номер серії <b>DD71024</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7898/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 22816 уп.
Сила дії/ активність	Мелатоніну – 3мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7898/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація мелатонін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», в області від 235 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (278±2) нм та мінімум за довжини хвилі (248±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ - метод)  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус  Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 190 мг до 210 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	201
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.32	3,6
5	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ - метод)	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримус
8	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.8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
9	Кількісне визначення мелатоніну (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25, (СФ - метод)	2,94
		Від 2,85 мг до 3,15 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 2,7 мг до 3,15 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			Відповідає
13	Термін придатності	4 роки			До 10 28

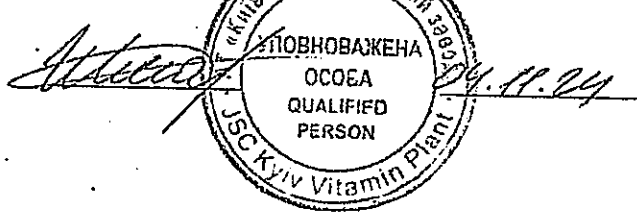
Аналіз виконали: Погоржєвська С.М., Себрун І.М.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7898/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко В.

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7898/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вр. ам. 11.11.24  
 13.11.24