

94

Ф-04-351/в.02

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 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 7,5 мг	Номер серії UD40624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 72749 уп.
Сила дії/ активність	Мелоксикам – 7,5 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричні з 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 довжин хвиль (271±2) нм та (363±3) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує	
3	Середня маса таблеток	Від 0,124 г до 0,136 г	За п. 3	0,130	
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	
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає 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 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. 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 ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂)	На момент випуску Від 7,1 мг до 7,9 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 6,8 мг до 8,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	7,7
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		Відповідає	
12	Термін придатності	5 років		До 06 29	

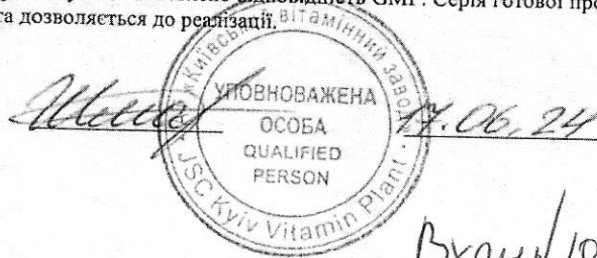
Аналіз виконали: Лагоднюк І.Ю., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/01

/Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.



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/3921/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вханн/102705100724