

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Прймальня: 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.
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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 7,5 мг	Номер серії UD20224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9586 уп.
Сила дії/активність	Мелоксикам – 7,5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	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 таблетки	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	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 (ТУМС) - 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	7,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	5 років			До 02 29

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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.

