

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примазья: 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 № 2

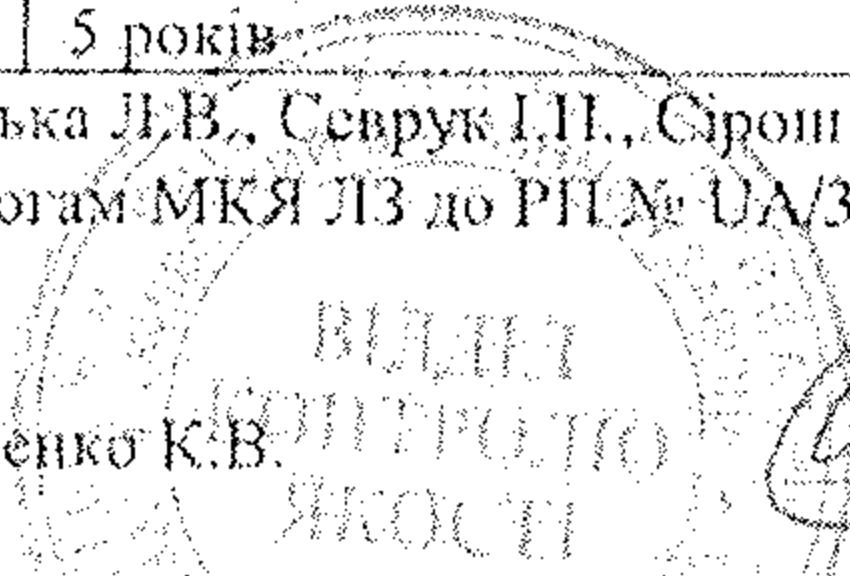
Назва продукції, лікарська форма	<b>Мелоксикам-КВ, таблетки по 15 мг</b>	Номер серії <b>UE20224</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 36027 уп.
Сила дії/активність	Мелоксикам – 15 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 риекою 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 довжин 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	0,265
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 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		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 таблетки	Протягом терміну придатності Від 13,9 мг до 16,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	14,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	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			02.29

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сірош С.Г.

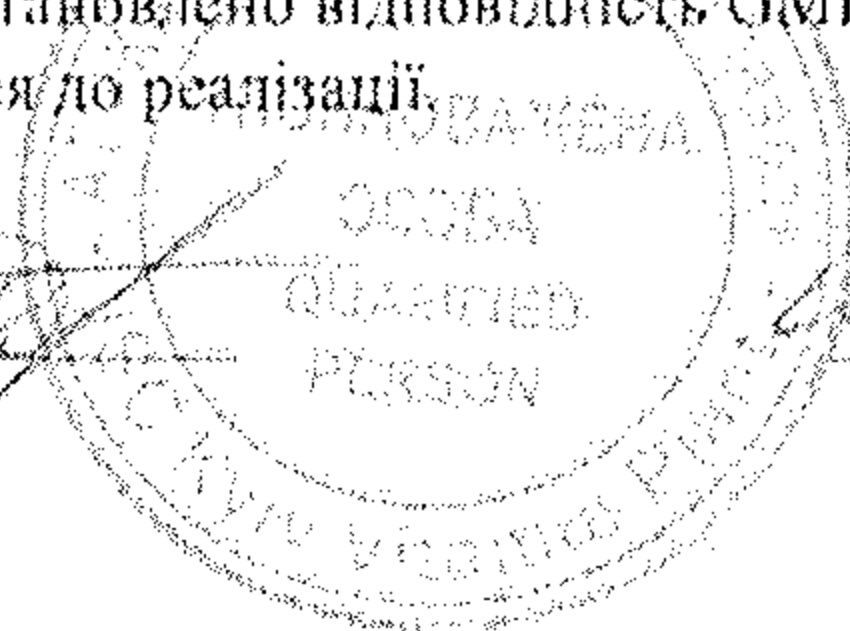
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



17.01.2024

17.01.2024