

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Пріємальня: 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 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Віта - мелатонін[®], таблетки по 3 мг	Номер серії DD10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7898/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 45166 уп.
Сила дії/активність	Мелатоніну – 3мг	Дата виробництва 01.24
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		

№		Показники якості		Допустимі межі		Методи контролю		Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ринскою, білого або майже білого кольору.				За п. 1 (візуально)		Відповідає	
2	Ідентифікація мелатоніну	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 ТПХ)		Витримує Витримує	
3	Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг				За п. 3, *ДФУ, 2.9.5		200	
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 %				За п. 4, *ДФУ, 2.2.32		1.8	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5 %				За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)		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		Витримує	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² 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 ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності			За п. 9, *ДФУ, 2.2.25, (СФ - метод)		2.93	
		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	Із оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С							
13	Термін придатності	3 роки						До 01.27	

Аналіз виконали: Козіок О.О., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7898/01/01

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 вимогам 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.

