

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул Кониласька, 38
Приймачиня 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 Кониласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Віта - мелатонін[®], таблетки по 3 мг	Номер серії DD81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7898/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 45161 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

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
№	Опис	Допустимі межі			Відповідає
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ринскою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Витримано
2	Ідентифікація мелатоніну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного 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 випробовуваного 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)	Витримано
3	Середня маса таблеток	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	3,5
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	Витримано
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ 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)	3,12
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 Погоржевська О.М., Сердюк 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом; а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол 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.

Ву.ан Б 2171
12.12.24

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Віта - мелатонін[®], таблетки по 3 мг	Номер серії DD91224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7898/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 44744 уп.
Сила дії/активність	Мелатоніну – 3мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	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
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)
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 ТШХ)
3	Середня маса таблеток	Від 190 мг до 210 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.32
5	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ - метод)
7	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих 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
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)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	4 роки		До 12.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Дидяко І.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7898/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана 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 дос'є. 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 Бурменко К.В.

Вх. ак № 0700
04.02.25