

1

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

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 7

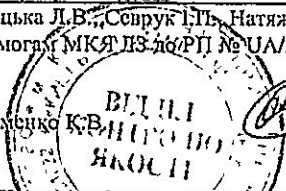
Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 15 мг	Номер серії UE71024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 36204 уп.
Сила дії/активність	Мелоксикам – 15 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричні з рискою та фаскою, світло-жовтого кольору.		За п.1
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 довжини хвиль (271±2) нм та (363±3) нм.		За п.2, *ДФУ, 2.2.25
3	Середня маса таблеток	Від 0,247 г до 0,273 г		За п.3
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
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п.5, *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.25
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п.6, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25
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
8	Кількісне визначення мелоксикаму (C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂)	На момент випуску Від 14,3 мг до 15,7 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 13,9 мг до 16,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п.8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		Відповідає
12	Термін придатності	5 років		До 10.29

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Свирук І.П., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02

Начальник ВКЯ

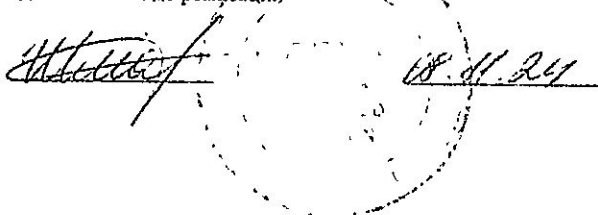
Бурмачук



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 довідку. 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.



Вітам № 0500 від 28.11.2024

35

Ф-04-027 в 12

ІТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 м Київ вул Копитівська, 38
Прийматиме тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 01073, м Київ вул Копитівська 38
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Мелоксенкам-КВ, таблетки по 15 мг	Номер серії UE81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 36704 уп
Сила дії/ активність	Мелоксенкам – 15 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 рискою та фаскою, світло-жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація мелоксенкам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини 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	0,262
4	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С бальники 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, 2.2.40, *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 Відсутній
8	Кількісне визначення мелоксенкаму (C ₁₇ H ₁₇ N ₃ O ₄ S ₂)	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	15.4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	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		До 10.29

Аналіз виконати Жердецька Л.В., Логінова Г.А., Натяжний Я.М.

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 чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз 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.

Вх ак № 0987
19.02.25