

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул. Копитівська, 38
Приматський тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (014) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 593093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 5

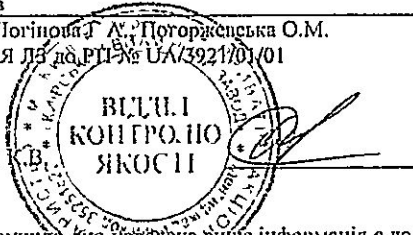
Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 7,5 мг	Номер серії UD51224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 73466 уп
Сила дії, активність	Мелоксикам – 7,5 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	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 максимум поглинання за довжини хвилі (271±2) нм та (363±3) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Середня маса таблеток	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 Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
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 ($C_{11}H_{15}N_3O_4S_2$)	На момент випуску Від 7,1 мг до 7,9 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 6,8 мг до 8,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	7,7
9	Упаковка	Відповідає 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° С.		
12	Термін придатності	5 років		До 12.29

Аналіз виконали Ососкова М.В., Логінова Т.А., Поторжеська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/01

Почальник 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 чисевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування 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 Бурменко К.В.

[Signature]
06.02.2025

Вх.ан. №1305
22.05.25