

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 38.
Лицензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

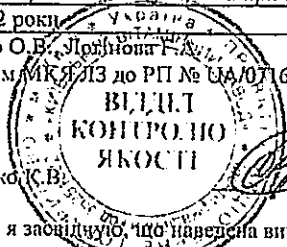
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін А, капсули м'які по 100000 МО	Номер серії ВА30924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0716/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15600 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну А - 100000 МО (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г)	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0716/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу пальмітат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метод А», в області від 260 нм до 390 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (326±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метод В», час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (b). Якісна реакція	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ) За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 2.Д	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 180 мг до 220 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	201
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
5	Кислотне число	Не більше 0,8	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,3
6	Перекисне число	Не більше 12,0	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	4,3
7	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
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.	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення вітаміну А (ретинолу пальмітату) (C ₂₈ H ₄₆ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 9, метод А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) або метод В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	101919
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	2 роки		до 09.26

Аналіз викопали: Кириленко О.В., Дорінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0716/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0716/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Рт.ам н 1483 Big 21.11.2024 Шес