

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



Виробництво дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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.

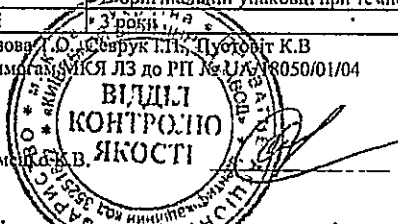
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 500 мкг (20000 МО)	Номер серії ЗК30624
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/18050/01/04 діє до 15.08 2028	Розмір серії 7590 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 500 мкг (вітаміну D ₃ - 20000 МО)	Дата виробництва 06 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістери, по 2 блістери в пащі	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № УА/18050/01/04		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, з цвтом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватого маслянистою рідиною.	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол α-токоферолу ацетат холекальциферол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Холекальциферол», час утримання основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримання основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b) В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. α-Токоферолу ацетат», час утримання основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримання основного піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння. С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідній за розміром та інтенсивністю забарвлення	За п 2 А, *ДФУ, 2 2 29 За п 2 В, *ДФУ, 2 2 29 За п 2 С, *ДФУ, 2 2 27	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п 3, *ДФУ, 2 9 40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п 4, *ДФУ, 2 9 1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п 5, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетат	Від 1,26 мг до 1,54 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п 6, *ДФУ, 2 2 29	1,30
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент вивіску Від 19 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Протягом терміну придатності Від 18 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п 7, *ДФУ, 2 2 29 19500
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
III	Термін придатності	3 роки		До 06 27

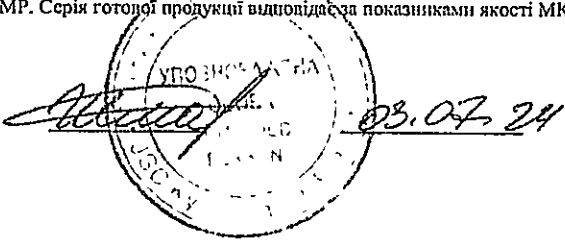
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Свєрук І.П., Пустобіт К.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/18050/01/04

Начальник ВКЯ Бурмистров В.В.



Заява про сертифікацію: Ця заява заповнюється, надаючи вичерпну інформацію є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) і випробовано контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/18050/01/04 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Handwritten signature and text at the bottom of the page.