

Сертифікат якості № 11 від "01" листопада 2024 р.

| | | | |
|-------------------------------|--|-------------------|------------|
| Найменування препарату | Ревіт, драже | | |
| Сила дії/активність | 1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В1) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В2) 1 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг | | |
| Розмір та тип пакування | по 80 драже в контейнері | | |
| Реєстраційне посвідчення | № UA/4068/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений. | | |
| Номер серії | 111024 | Кількість в серії | 8805 уп. |
| Дата виробництва | 15.10.2024 р. | Придатний до | 10.2025 р. |
| Ліцензія на виробництво | Серія АВ, № 598019 | | |
| Контроль якості відповідно до | Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01 | | |

| № | Параметри | Специфікація | Результати |
|----|---------------------------------|---|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Опис | Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху. | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація - ретинолу ацетат | До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення | Відповідає |
| | - тіаміну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| | - рибофлавін | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| | - кислота аскорбінова | При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення | Відповідає |

Борис 0360

25.11.2024

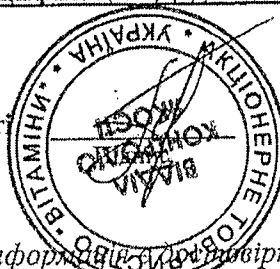


| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|--------------------------|--|--|
| 3. | Середня маса драже | 500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг | 499 |
| 4. | Однорідність маси | Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси | + 11,7; - 10,7 |
| 5. | Розпадання | Не більше 30 хв. у воді Р | Відповідає |
| 6. | Тальк | Не більше 3,0 % | 0,4 |
| 7. | Мікробіологічна чистота: | В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 ³ КУО, ТУМС - 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. | Відповідає Відповідає Відповідає |
| 8. | Кількісне визначення: | | |
| | - ретинолу ацетат | Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО) | 2577 |
| | - тіаміну гідрохлорид | Від 0,90 мг до 1,10 мг | 0,97 |
| | - рибофлавін | Від 0,90 мг до 1,10 мг | 1,02 |
| | - кислота аскорбінова | Від 32,40 мг до 38,0 мг | 35,90 |
| 9. | Упаковка | Відповідно до РД | Відповідає |
| 10. | Маркування | Відповідно до РД | Відповідає |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості

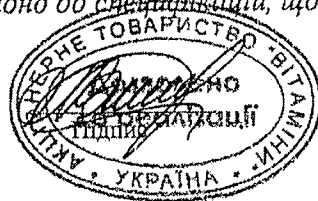


Пахолок Н.І.

01.11.2014
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 111024 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

01.11.2014
Дата

