

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3 Ревіт, драже № 100 у контейнерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/3353/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 драже містить: Ретинолу ацетат (вітамін А) – 0,86 мг (2500 МО);
тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁) – 1,0 мг; рибофлавін (вітамін В₂) – 1,0 мг; аскорбінова кислота (вітамін С) – 35,0 мг
Номер серії 20724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 929 уп
Дата виробництва 02.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Драже оранжевого кольору, сферичної форми.	п.1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ретинолу ацетат	А. Реакція з розчином <i>сурми (III) хлориду Р</i> в присутності <i>оцтового ангідриду Р</i> . З'являється нестійке синє забарвлення (ретинол) або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2, відносний час утримування піка ретинолу ацетату має відповідати відносному часу утримування піка ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1) п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Тіаміну гідрохлорид	В. Реакція з розчином <i>калію фериціаніду</i> . В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм у верхньому (спиртовому) шарі спостерігається блакитно-синя флюоресценція, що зникає при додаванні <i>кислоти хлористоводневої Р</i> і знову з'являється при додаванні розчину <i>натрію гідроксиду</i> або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2, відносний час утримування піка тіаміну гідрохлориду має відповідати відносному часу утримування піка тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1) п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Рибофлавін	С. В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм у водному розчині спостерігається інтенсивна жовтувато-зелена флюоресценція, що зникає при додаванні суміші: <i>хлористоводнева кислота Р – вода Р (1:2)</i> або розчину <i>натрію гідроксиду</i> або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2, відносний час утримування піка рибофлавіну має відповідати відносному часу утримування піка рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1) п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Аскорбінова кислота	Д. Реакція з розчином <i>кислоти фосфорномолібденової</i> . З'являється синє забарвлення	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1) п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	500,0 мг ± 15 %	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1) п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	516,0 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 драже можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 % При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 30 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 12,66 % + 10,31 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	12 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п.6 МКЯ ДФУ	0,3 %

Вх 9.01.24
060824

7.	Розчинення	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення аскорбінової кислоти із 12 одиниць через 45 хв. (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення аскорбінової кислоти із 24 одиниць через 45 хв. (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту драже	п.7 МКЯ ДФУ,2.9.3	95,4 % - 99,1 %
8.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність Escherichia coli в 1 г	п.8 МКЯ ДФУ 2.6.12; 2.6.13, 5.1.4	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення: Ретинолу ацетат	Вміст C ₂₂ H ₃₂ O ₂ (ретинолу ацетату) має бути від 2125 МО до 2875 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже	п.9 МКЯ Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2453 МО
	Аскорбінова кислота	Вміст C ₆ H ₈ O ₆ (аскорбінової кислоти) має бути від 32,40 мг до 38,00 мг у перерахуванні на середню масу одного драже	Титриметричний метод	35,00 мг
	Тіаміну гідрохлорид	Вміст C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS • HCl (тіаміну гідрохлориду) має бути від 0,90 мг до 1,10 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже	Метод 1. (флуориметричний) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,00 мг
	Рибофлавін	Вміст C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ (рибофлавіну) має бути від 0,90 мг до 1,10 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже	Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,00 мг
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/3353/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/3353/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: **зазначена серія продукції Ревіт, драже №100 у контейнерах відповідає вимогам**

МКЯ ЛЗ Р. № UA/3353/01/01 від 15.06.2020 року та зміні від 28.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному бюлетені. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис)

15.07.2024
(дата)

