

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Оптікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії HA20824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6929/01/01 Діє безстроково	Размір серії 2520 уп.
Сила дії/активність	β-каротин - 1,5 мг (у вигляді β-каротину 10% CWS - 15мг); Лютеїн - 2,5 мг (у вигляді лютеїну 5% CWS/S - TG - 50 мг); Зеаксантин - 0,5 мг (у вигляді зеаксантину 5% CWS/S-TG - 10 мг); Вітамін Е - 36 мг (у вигляді сухого вітаміну Е 50%, тип SD - 72 мг); Вітамін С - 225 мг (у вигляді кислоти аскорбінової 95% гравульованої - 236,8 мг); Цинк - 5 мг (у вигляді цинку оксиду - 6,6 мг); Мідь - 1 мг (у вигляді міді сульфату безводного - 3 мг).	Дата виробництва 08.24
Размір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6929/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнево-жовтого до коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація каротиноїдів кислота аскорбінова α-токоферолу ацетат мідь цинк	Абсорбційні максимуми: за довжини хвиль (452±3) нм та (480±3) нм. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення α-Токоферолу ацетат (вітамін Е)», час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння. Випробовуваний розчин, одержаний у розділі «Кількісне визначення Мідь», повинен мати поглинання за довжини хвилі, характерній для атома міді. Випробовуваний розчин, одержаний у розділі «Кількісне визначення Цинк», повинен мати поглинання за довжини хвилі, характерній для атома цинку.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.2 За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.23 За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.23	Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10 %	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	39
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення сумарного вмісту каротиноїдів (у перерахуванні на β-каротин)	у перерахуванні на середню масу однієї таблетки: Від 3,897 мг до 5,629 мг (90 % – 130 %),	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.25	3,911
	α-токоферолу ацетату (вітаміну Е)	Від 32,4 мг до 46,8 мг (90 % – 130 %),	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	36,3
	кислоти аскорбінової (вітаміну С)	Від 202,5 мг до 292,5 мг (90 % – 130 %),	За п. 6.3	233,5

Стор. 1

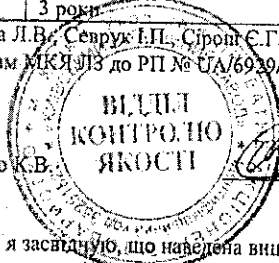
Вран. 51708
24.10.24

	міді	Від 0,90 мг до 1,25 мг (90 % – 125 %),	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.23	0,96
	цинку	Від 4,5 мг до 6,25 мг (90 % – 125 %)	За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.23	4,96
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 08 27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сіром С.Г., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6929/01/01

Начальник 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/6929/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

