

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: 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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 100 мкг (4000 МО)	Номер серії 7B80624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/03 діє до 23.04.2025	Розмір серії 9920 уп
Сила дії/ активність	Холекальциферол – 100 мкг (вітаміну D ₃ - 4000 МО)	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03		

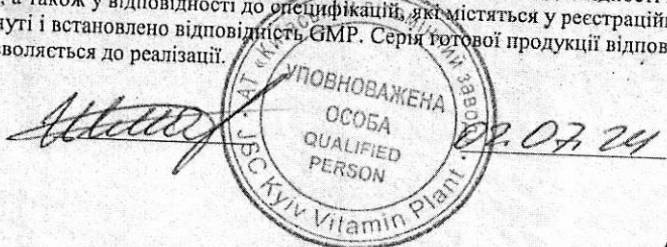
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол α-токоферолу ацетат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Холекальциферол», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b). В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. α-токоферолу ацетат», час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування основного піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових 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
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетат	Від 0,252 мг до 0,308 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відсутні 0,254
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску Від 3800 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Протягом терміну придатності Від 3600 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	3940
		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
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.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки з виходом з виробництва		До 06 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Пустовий К.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03

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 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/18050/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 1625
 24.10.24