

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлярська, 38
Приймальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 161-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073 м. Київ вул. Котлярська 38
Ліцензія серія АВ, № 598093 видана державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 210 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам міжнародних стандартів
№ 001/2022 GMP від 03.01.2022 р. термін дії до
05.11.2024 р.

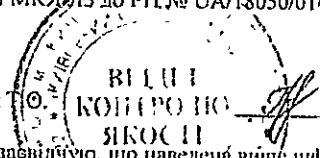
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 25 мкг (1000 МО)	Номер серії ZT50524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/02 діє до 23.04.2025	Розмір серії 6106 ун
Сила дії/активність	Холекальциферол – 25 мкг (вітаміну D ₃ - 1000 МО)	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули у формі тубатини, у вигляді «пляшечки», 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 випробовуваної розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення Холекальциферолу» час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b) В. На хроматограмі випробовуваної розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення α-токоферолу ацетату» 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 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Вигримує Вигримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають вигримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Вигримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 5 *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 10 Відсутні
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетат	Від 0,063 мг до 0,077 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,067
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску Від 950 МО до 1050 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Протягом терміну придатності Від 900 МО до 1050 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	968
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	2 роки		до 05.26

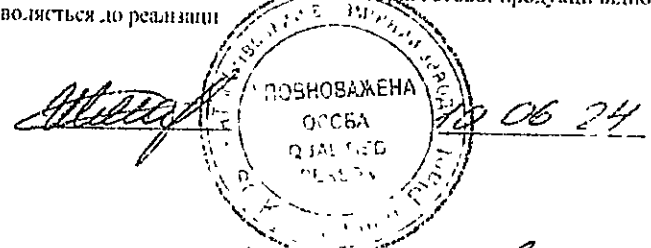
Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук І.М., Пустовий К.В., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02

Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній кількості партії у повній відповідності вимогам GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були передані та встановлено відповідність GMP серії готової продукції відповідно до показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вонам від 4040 Big м.н. яодч Селес