Vitaminy®
anno - 1953
АТ «ВІТАМІНИ»

20300, Черкаська обл., м. Умань
вул. Успенська, 31
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

Сертифікат якості № 3 від "06" листопада 2024 р.

Найменування препарату	**Гексавіт, драже**
Сила дії/активність	**1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100 % речовину - 1,72 мг (5000 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну B_1) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, рибофлавіну (вітаміну B_2) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину - 70 мг, нікотинаміду у перерахуванні на 100 % речовину - 15 мг.**
Розмір та тип пакування	**По 50 драже в контейнері**
Реєстраційне посвідчення	**№ UA/5225/01/01** Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Номер серії	**31024** Кількість в серії **6964 уп.**
Дата виробництва	**22.10.2024 р.** Придатний до **10.2025 р.**
Ліцензія на виробництво	**Серія АВ, № 598019**
Контроль якості відповідно до	**Специфікації РД до РП № UA/5225/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	**Опис**	Драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням, поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху	Відповідає
2.	**Ідентифікація** - ретинолу ацетат	До розчину препарату додають 0,1 мл ангідриду оцтового і 2 мл розчину сурми (III) хлориду Р, з'являється нестійке синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримування головного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ВІТАМІНИ" Для документів №2 Складське господарство Україна, код 00480968

Вх ан № 3112 від 11.11.24

1	2	3	4
	- піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку піридоксину гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату *5 % розчин* фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає
	- нікотинаміду	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку нікотинаміду повинен відповідати часу утримування головного піку нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	**Середня маса**	1,00 г ± 10 % Від 0,90 г до 1,10 г	1,02
4.	**Однорідність маси**	Припустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 1,8; - 1,9
5.	**Розпадання**	Не більше 30 хв. у *воді Р*	Відповідає
6.	**Мікробіологічна чистота**	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10^3 КУО, ТУМС - 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	 15 10 Відсутність
7.	**Кількісне визначення:**		
	- ретинолу ацетат	Від 4250 до 5750 МО	4990
	- рибофлавін	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- нікотинамід	Від 0,0139 до 0,0161 г	0,0157
	- кислота аскорбінова	Від 0,065 до 0,075 г	0,072
	- піридоксину гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0019
8.	**Упаковка**	Відповідно до РД	Відповідає
9.	**Маркування**	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Висновок: **Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5225/01/01**

Начальник Відділу контролю якості **Пахолок Н.І.** 06.11.2024
Дата

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію **31024 ЛЗ «Гексавіт, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).*

Уповноважена особа **Дробілко Т.А.** 06.11.2024
Дата