

ЛТ „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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декамсвіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії <b>BM20824</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє безстроково		Розмір серії 19773 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	6600 МО	Дата виробництва 08.24
	Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50%	10 мг	
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	10 мг	
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	200 мг	
	Фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> )	2 мг	
	Нікотинаміду (вітаміну РР)	50 мг	
	Рутину (вітаміну Р)	20 мг	
	Метіоніну	200 мг	
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну)	0,1 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінова, кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	метіонін, ціанкобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	931

Стор.1

4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Мікробіологічна чистота	Кригерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату α-токоферолу ацетату тіаміну гідрохлориду рибофлавіну піридоксину гідрохлориду нікотинаміду рутину кислоти аскорбінової кислоти фолієвої метіоніну ціанокобаламіну	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.3 За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	5623 11 21 11 20 52 19 218 2,1 192 0,10
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 08.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шеменько О.М., Сірош Є.Г., Шинкарук Т.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

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 доєс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

