

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



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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін А, капсули м'які по 33000 МО	Номер серії AY10624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0716/01/02 діє безстроково	Розмір серії 15271 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А - 33000 МО (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г)	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0716/01/02		

№		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
Показники якості	Опис	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу пальмітат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метод А», в області від 260 нм до 390 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (326±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метод В», час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (b). Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 135 мг до 165 мг	За п. 2.Д	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	147
5	Кислопне число	Не більше 0,6	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
6	Перекисне число	Не більше 12,0	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5 За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	3,2 Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення вітаміну А (ретинолу пальмітату) (C ₁₆ H ₃₀ O ₂)	Від 30525 МО до 35475 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 9, метод А, *ДФУ, 2.2.25 або метод В, *ДФУ, 2.2.29	32116
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
13	Термін придатності	2 роки		До 06 26

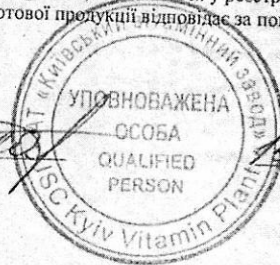
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Коротенко Н.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0716/01/02

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 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/0716/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. 51210
 06.09.24