

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примавляння: тел./факс (044) 461-03-08  
Калібрувальний 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 № 598993 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідчення 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.

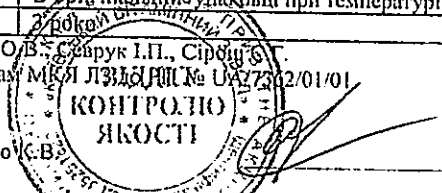
Сертифікат серії № 10

|  |  |  |
|--|--|--|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>АЕвіт<sup>®</sup>, капсули м'які</b>  | Номер серії <b>AB100424</b>                |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/7362/01/01 Діє безстроково  | Розмір серії <b>15344 уп</b>               |
| Сила дії/активність                                      | Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн. МО/г) - 100000 МО<br>Вітамін Е (у вигляді α- токоферолу ацетату) - 100 мг | Дата виробництва <b>04.24</b>              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці   | Назва країни призначення<br><b>Україна</b> |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 |  |  |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |   |  |  |                                  |
|------------------------|---|--|--|----------------------------------|
| №                      | Показники якості  | Допустимі межі   | Методи контролю                                      | Результати Відповідає            |
| 1                      | Опис  | М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.  | За п. 1  | Відповідає                       |
| 2                      | Ідентифікація ретинолу α-токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α-токоферолу ацетат | Якісна реакція.<br>Якісна реакція.<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а). | За п. 2.А<br>За п. 2.В<br>За п. 2.С.<br>*ДФУ, 2.2.29 | Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Однорідність маси вмісту капсули  | Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту на ±20 %.   | За п. 3. *ДФУ, 2.9.5                                 | Відповідає                       |
| 4                      | Розпадання  | Не більше 30 хв  | За п. 4. *ДФУ, 2.9.1                                 | 6                                |
| 5                      | Кислотне число  | Не більше 1,64   | За п. 5. *ДФУ, 2.5.1                                 | 0,26                             |
| 6                      | Перекисне число   | Не більше 15   | За п. 6. *ДФУ, 2.5.5                                 | 2                                |
| 7                      | Мікробіологічна чистота   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.   | За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                 | 10<br><10<br>Відсутні            |
| 8                      | Кількісне визначення Вітамін А (C <sub>28</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub> )    | Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.   | За п. 8. *ДФУ, 2.2.29                                | 100097                           |
|                        | Вітамін Е (C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> )                         | Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.   |  | 97,1                             |
| 9                      | Упаковка  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ   | За МКЯ ЛЗ  | Відповідає                       |
| 10                     | Маркування  | Згідно затвердженому тексту маркування.  |  | Відповідає                       |
| 11                     | Умови зберігання  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.   |  | Відповідає                       |
| 12                     | Термін придатності  | 3 роки   |  | До 04.27                         |

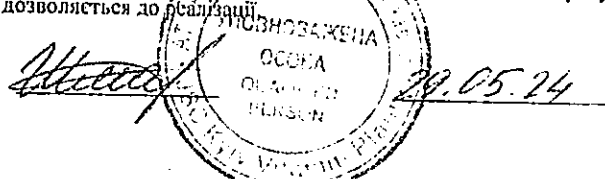
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Саврук І.П., Сторожук С.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.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 пройдено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність суми. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



№ 1493 від 21.11.2024 Серія