

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: 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.  
Лицензія серія АВ № 598093 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Оптікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>	Номер серії <b>HA41023</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6929/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 2547 уп.
Сила дії/ активність	β-каротин - 1,5 мг (у вигляді β-каротину 10% CWS - 15мг); Лютеїн - 2,5 мг (у вигляді лютеїну 5% CWS/S - TG - 50 мг); Зеаксантин - 0,5 мг (у вигляді зеаксантину 5% CWS/S-TG - 10 мг); Вітамін Е - 36 мг (у вигляді сухого вітаміну Е 50%, тип SD - 72 мг); Вітамін С - 225 мг (у вигляді кислоти аскорбінової 95% гранульованої - 236,8 мг); Цинк - 5 мг (у вигляді цинку оксиду - 6,6 мг); Мідь - 1 мг (у вигляді міді сульфату безводного - 3 мг).	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6929/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнево-жовтого до коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація каротиноїдів  кислота аскорбінова α-токоферолу ацетат  мідь  цинк	Абсорбційні максимуми: за довжин хвиль (452±3) нм та (480±3) нм. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення α-Токоферолу ацетат (вітамін Е)», час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння. Випробовуваний розчин, одержаний у розділі «Кількісне визначення Мідь», повинен мати поглинання за довжини хвилі, характерній для атома міді. Випробовуваний розчин, одержаний у розділі «Кількісне визначення Цинк», повинен мати поглинання за довжини хвилі, характерній для атома цинку.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.2 За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.23  За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.23	Витримує  Витримує Витримує  Витримує  Витримує
3	Одпорідність мас	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10 %	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	39
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення сумарного вмісту каротиноїдів (у перерахуванні на β-каротин)	у перерахуванні на середню масу однієї таблетки: Від 3,897 мг до 5,629 мг (90 % - 130 %).	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.25	4,488
	α-токоферолу ацетату (вітаміну Е)	Від 32,25 мг до 46,8 мг (90 % - 130 %).	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	40,1
	кислоти аскорбінової (вітаміну С)	Від 225 мг до 292,5 мг (90 % - 130 %).	За п. 6.3	254,7

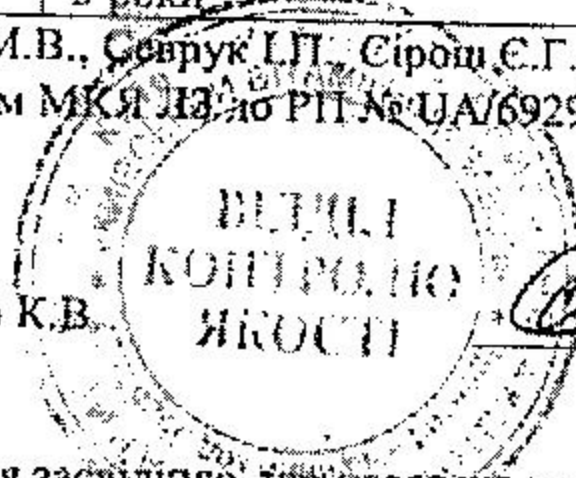


В. м. Ботто  
06.12.23

	міді	Від 0,90 мг до 1,25 мг (90 % – 125 %),	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.23	0,95
	цинку	Від 4,5 мг до 6,25 мг (90 % – 125 %)	За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.23	4,72
7	Упаковки	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 10 26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Саврук Л.П., Сірош Є.Г., Ярошук Я.В.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6929/01/01

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6929/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

