

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 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. Котляревська, 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт[®], капсули м'які	Номер серії АВ30224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14280 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7мг. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пації	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шаронідибної 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 ретинол α-токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α-токоферолу ацетат	Якісна реакція. Якісна реакція. 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 За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує 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 відхилятися 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	8
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,42
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	3
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутній
8	Кількісне визначення Вітамін А (C ₂₀ H ₃₀ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	105673
	Вітамін Е (C ₃₁ H ₅₂ O ₃)	Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		106,0
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.		
12	Термін придатності	3 роки		02.27

Аналіз виконали: Котова А.О., Сєврук І.П., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 аналіз були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. зн. 17 42

big 020524