

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво вільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.  
Ліцензія 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 № І

Назва продукції, лікарська форма	<b>АЕвіт<sup>®</sup>, капсули м'які</b>	Номер серії <b>АС10124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 12519 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 160000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування 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 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. 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	9
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,23
6	Перекишене число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	2
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамін А (C <sub>36</sub> H <sub>60</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	99780
	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.		105,6
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		01.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.Н., Погоржевська О.М.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

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 діяльності 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 переглянуті 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.

Відділ контролю якості

№ 1105249/24