

Сертифікат якості № 2 від "18" квітня 2024 р.

Найменування препарату	<u>Гексавіт, драже</u>		
Сила дії/активність	<u>1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100 % речовину - 1,72 мг (5000 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В1) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, рибофлавіну (вітаміну В2) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину - 70 мг, нікотинаміду у перерахуванні на 100 % речовину - 15 мг.</u>		
Розмір та тип пакування	<u>По 50 драже в контейнері</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/5225/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</u>		
Номер серії	<u>20424</u>	Кількість в серії	<u>6877 уп.</u>
Дата виробництва	<u>03.04.2024 р.</u>	Придатний до	<u>04.2025 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/5225/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням, поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- ретинолу ацетат	До розчину препарату додають 0,1 мл ангідриду оцтового і 2 мл розчину сурми (III) хлориду Р, з'являється нестійке синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримування головного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає



1	2	3	4
	- піридоксину гідрохлорид - кислота аскорбінова - нікотинаміду	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку піридоксину гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння При додаванні до розчину препарату 5 % розчин фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку нікотинаміду повинен відповідати часу утримування головного піку нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	1,00 г ± 10 % Від 0,90 г до 1,10 г	1,02
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 6,7; - 3,9
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 ³ КУО, ТУМС - 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	20 10 Відсутність
7.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 4250 до 5750 МО	5040
	- рибофлавін	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- нікотинамід	Від 0,0139 до 0,0161 г	0,0152
	- кислота аскорбінова	Від 0,065 до 0,075 г	0,073
	- піридоксину гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0019
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

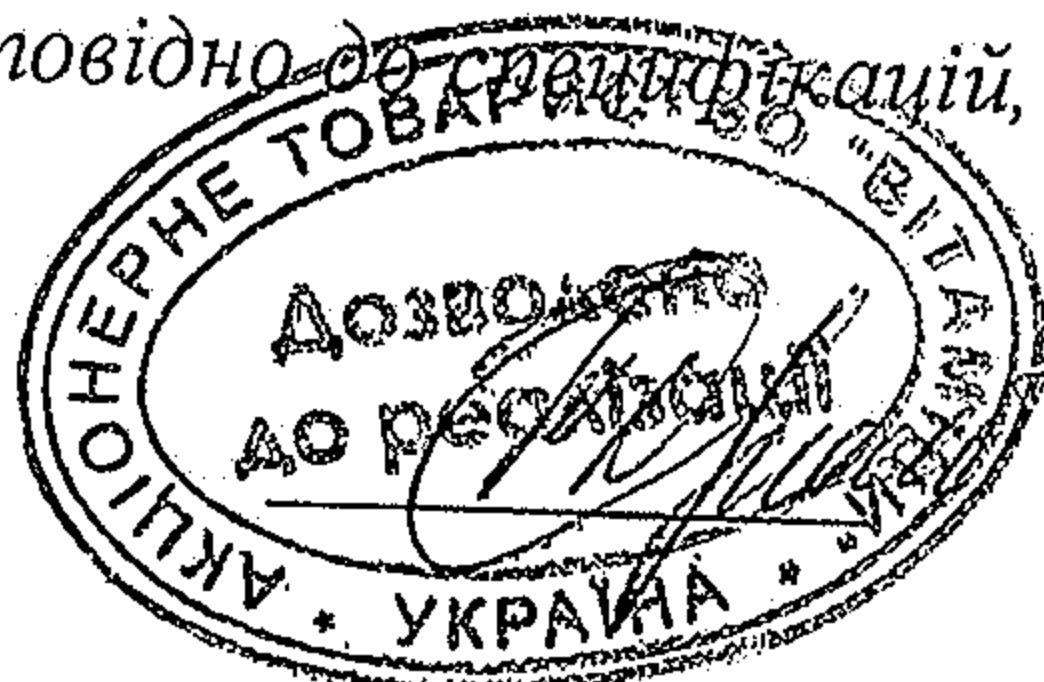
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5225/2017

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 20424 ЛЗ «Гексавіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).



Дробілко Т.А.

Дата