

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



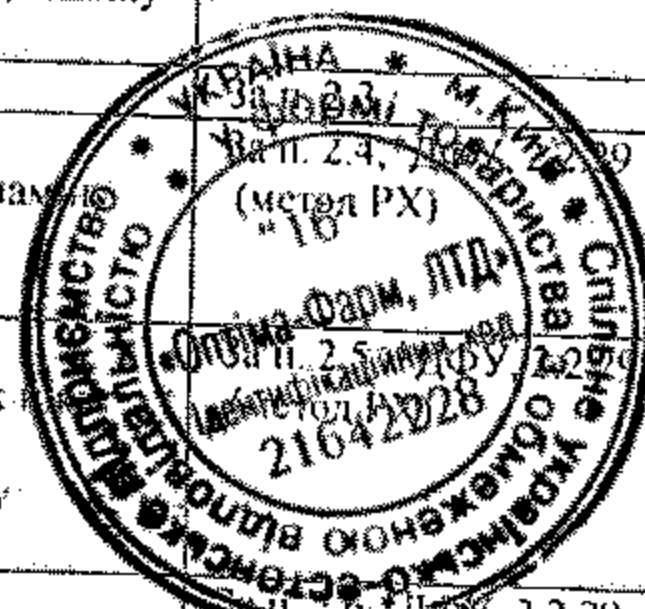
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351 а 02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Квадевіт [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії TS50922
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8633/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10818 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	2500 МО	Дата виробництва 09.22
	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	3 мг	
	Вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	2 мг	
	Фолієвої кислоти	0,1 мг	
	Рутину	10 мг	
	Нікотинаміду	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг	
	Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	10 мкг	
	L-Глутамінової кислоти	50 мг	
	DL-Метіоніну	50 мг	
	Кальцію D-пантотенату	5 мг	
	Фітину	30 мг	
	Калію (у вигляді калію хлориду (0,02 г))	10,5 мг	
	Міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату (0,00156 г))	0,4 мг	
Розмір та тип пакування	По 15 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01			

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п.1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1 *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбіновою	Якісна реакція.		Витримує
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	глутамінова кислота і метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні глутамінової кислоти і метіоніну, часи утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну мають відповідати часам утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кальцію D-пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	фітін	Якісна реакція.		Витримує
	калій і мідь	Розчини лікарського засобу, отримані при кількісному визначенні калію і міді повинні мати поглинання за довжин хвиль 766,8 нм і 324,7 нм, характерних для калію і міді відповідно.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.22, метод І (метод АЕС), *ДФУ, 2.2.23, метод І (метод ААС).	Витримує
	хіноліновий жовтий (Е 104)	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвиль (413±3) нм.	За п. 2.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує



Вх. ан. 50468 від 18.01.2023 ч. 2

3	Середня маса таблетки	Від 416 мг до 460 мг	За п.3.*ДФУ, ст. «Таблетки», Н.	443
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4.*ДФУ, 2.9.1	13
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 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	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення	у перерахуванні на середню масу таблетки:		
	ретинолу ацетат	Від 2125 МО до 2875 МО	За п. 6.1.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2355
	α-токоферолу ацетат	Від 2,70 мг до 3,30 мг		2,99
	тіаміну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 2,75 мг	За п. 6.2.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,37
	рибофлавін	Від 2,25 мг до 2,75 мг		2,59
	піридоксину гідрохлорид	Від 1,80 мг до 2,20 мг		2,09
	фолієва кислота	Від 0,085 мг до 0,115 мг		0,085
	рутин	Від 9,0 мг до 11,0 мг		10,9
	нікотинамід	Від 18,5 мг до 21,5 мг		18,6
	ціанокобаламін	Від 8,5 мкг до 12,0 мкг	За п. 6.3.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	9,3
	кальцію D-пантотенат	Від 4,5 мг до 5,5 мг	За п. 6.4.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	5,4
	кислота аскорбінова	Від 69 мг до 81 мг	За п. 6.5 (метод тигрування)	74
	глутамінова кислота	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.6.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	54
	метіонін	Від 46 мг до 54 мг		47
	фітін	Від 28 мг до 32 мг	За п. 6.7.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	29
	калій	Від 9,5 мг до 11,6 мг	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.22 метод І(метод АЕС)	10,8
	мідь	Від 0,36 мг до 0,44 мг	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.23 метод І(метод ААС)	0,38
7	Упаковка	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 °С		
10	Термін придатності	2 роки		До 09 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Козир Д.В., Гронь К.С., Гаврилов А.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

