

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



Виробнича олійниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО)	Номер серії ZS71021
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/01 діє до 23.04.2025	Розмір серії 5690 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 12,5 мкг (500 МО)	Дата виробництва 10.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули у формі тубатині, з подовженою шийкою у вигляді «хвоста рибки», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Холекальциферол», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
	α-токоферолу ацетат	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. α-токоферолу ацетат», час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування основного піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	10
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетат	Від 0,0315 мг до 0,0385 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,0317
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
		Від 475 МО до 525 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 10 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Старинюк М.О., Тарасюк Ю.О., Кезікова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



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 до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться в оригінальній пакувальній формі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає вказаним показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Handwritten signature]



Вх. ак. 50746 Від 13.03.2023 г. [Signature]