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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 085-2025-GMP

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	**Відеїп, капсули м'які по 25 мкг (1000 МО)**	Номер серії **ZT30526**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/02 діє безстроково	Розмір серії 4880 уп
Сила дії/ активність	Холекальциферол – 25 мкг (вітаміну D_3 - 1000 МО)	Дата виробництва 05.26
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули у формі тубатин, у вигляді «пігулечки», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол α-токоферолу ацетат	**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). **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.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29	Витримує 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	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 5. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетат	Від 0,063 мг до 0,077 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		За п. 6. *ДФУ, 2.2.29	0,072
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1002
		Від 950 МО до 1050 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 900 МО до 1050 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	3 роки			05.29

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Пилий С.В., Галкіна К.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02

/ Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перегляну ті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 15.06.26