

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



Виробництво дієтичне.  
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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Відеїн, капсули м'які по 100 мкг (4000 МО)</b>	Номер серії <b>7B10124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/03 діє до 23.04.2025	Розмір серії 9478 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол - 100 мкг (вітаміну D <sub>3</sub> - 4000 МО)	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03		

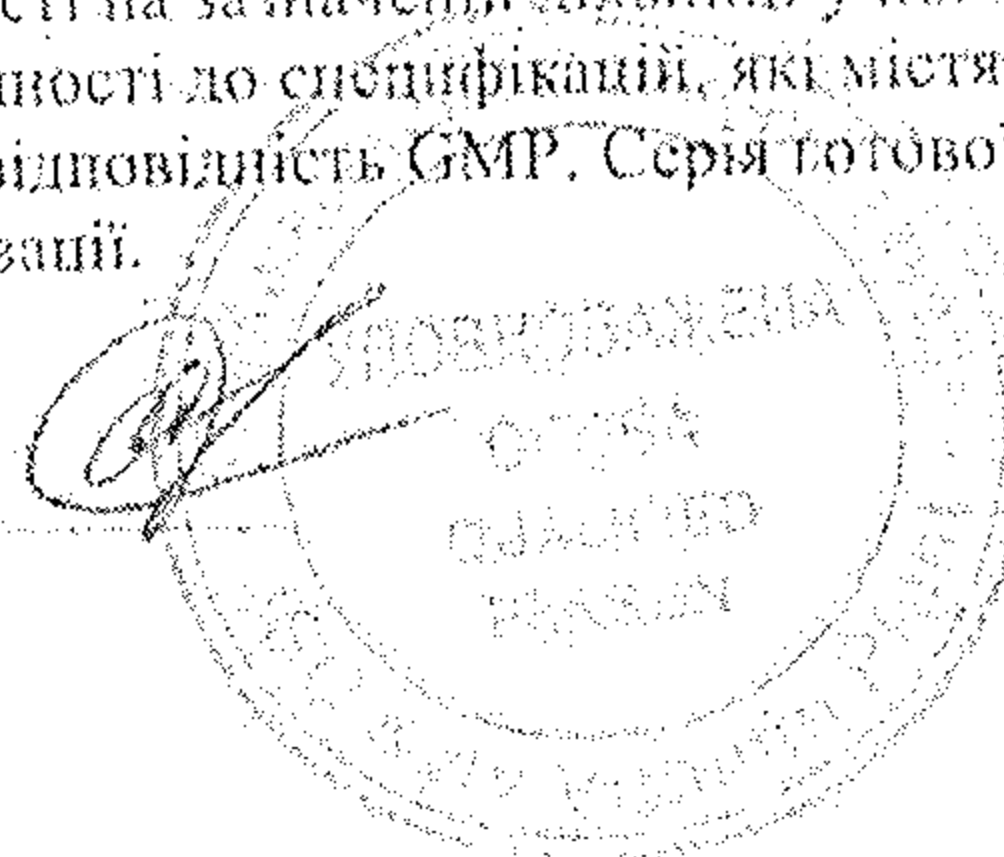
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферолу	А. На хроматограмі 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	Витримус
	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	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3. *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4. *ДФУ, 2.9.1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 0,252 мг до 0,308 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		За п. 6. *ДФУ, 2.2.29	0,278
7	Кількісне визначення холекальциферолу	На момент вилучення	Протягом терміну придатності	За п. 7. *ДФУ, 2.2.29	3857
		Від 3800 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 3600 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			повідас
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			повідас
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			0 01 26
11	Термін придатності	2 роки			

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Пустьовіт К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



19.01.2024 В. Іванюк 0990  
Big 25.01.24