

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



Ф-04-351/в.02
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.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 500 мкг (20000 МО)	Номер серії 3К10923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/04 діє до 15.08.2028	Розмір серії 7427 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 500 мкг (вітаміну D ₃ - 20000 МО)	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
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 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). 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. С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
	α-токоферолу ацетат		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
	холекальциферол		За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.27	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 плісневих грибів (ТУМС) – 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 1,26 мг до 1,54 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	1,36
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
		Від 19 000 МО до 21 000 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.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 09 26

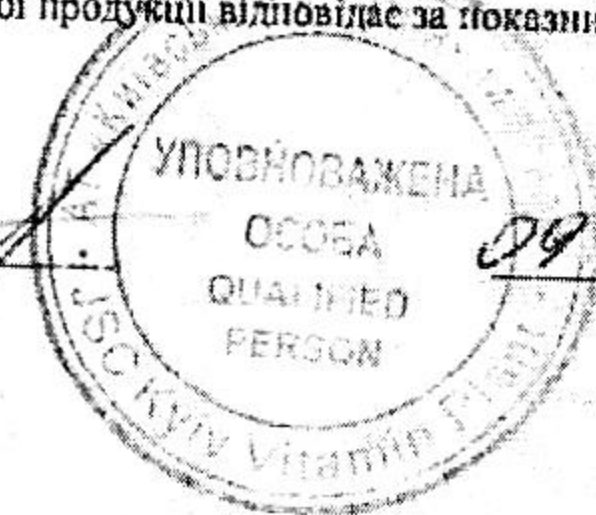
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротелко І.І., Кожухар Н.Р.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведені 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 додє. Протоколи виробничого контролю та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04, дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. № 065105 12/02 25