

Сертифікат якості № 17 від "01" грудня 2023 р.

Найменування  
препарату

Ревіт, драже

Сила дії/активність

1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,86 мг (2500 МО),  
тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг,  
рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг,  
кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг

Розмір та тип пакування

по 80 драже в контейнері

Реєстраційне  
посвідчення

№ UA/4068/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території  
України необмежений.

Номер серії

171123

Кількість в серії 9020 уп.

Дата виробництва

10.11.2023 р.

Придатний до 11.2024 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Контроль якості  
відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Драже від жовтого до оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути гладкою, однорідною за забарвленням. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- ретинолу ацетат	До 2,0 мл фільтрату додають 5 мл розчину сурьми (III) хлориду Р, з'являється нестійке яскраво-синє забарвлення	Відповідає
	- тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримання основного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримання основного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	
		При додаванні до розчину препарату 5% розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає



Вх. 11106644  
15.12.23



1	2	3	4
3.	Середня маса драже	500 мг ± 10,0 % Від 450,0 мг до 550,0 мг	491
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+ 10,7; - 7,9
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді Р	Відповідає
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	0,3
7.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС - 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	15 5 Відсутність
8.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 0,73 мг до 0,99 мг (від 2125 МО до 2875 МО)	2565
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг	0,99
	- рибофлавін	Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01
	- кислота аскорбінова	Від 32,40 мг до 38,0 мг	35,00
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4068/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

04.12.2023  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 171123 ЛЗ «Ревіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.12.2023  
Дата

