

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошицька, 38

Прималка: 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. Кошицька, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014 р.

Сертифікат серії № 10

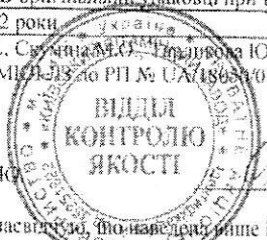
Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 25 мкг (1000 МО)	Номер серії ZT100221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/02 діє до 23.04.2025	Розмір серії 6070 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 25 мкг (вітаміну D ₃ - 1000 МО)	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	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 тубатини, у вигляді «пляшечки», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватого 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	7
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	0,065
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	969
		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	2 роки			До 02.23

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Сучиня М.О., Цимлюк Ю.О., Лавчинська О.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/02

Начальник ВКЯ Жигалю О.К.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



Роз. РМ. № 1317 бм 05.02.2021 А