

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: 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. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Відеїн, капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО)</b>	Номер серії <b>ZS20321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/01 діє до 23.04.2025	Розмір серії 3210 уп
Сила дії/ активність	Холекальциферол – 12,5 мкг (500 МО)	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01		

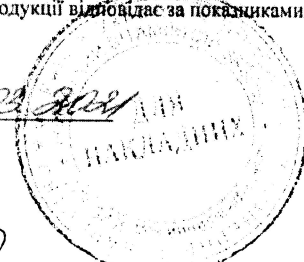
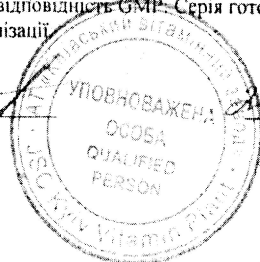
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули у формі тубатин, з подовженою шийкою у вигляді «хвоста риби», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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	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 0,0315 мг до 0,0385 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,0327
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	493
		Від 475 МО до 525 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 450 МО до 525 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 03 23

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Скумід М.О., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 доосье. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Ві: 001 NEECO Віг 0009.21