

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10221
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 177 пакувань
10.	Дата виробництва:	17.02.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведені дані є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контролю її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва даної серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левницька С.В.

16.02.2021
(дата підписання)

Вх аш н 1577 Ву оз доз лу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/357/19.02.2021/UA від 26.02.2021

ВІТАПРОСТ

супозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди

№ 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці

готовий лікарський засіб

Найменування
продукції
Статус продукції

Номер серії

10221

Розмір серії, одиниця
виміру

10 177 пакувань

Внутрішній код

В/357/19.02.2021

Дата випуску
продукції

26.02.2021

Дата закінчення
терміну придатності

02 2024

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14209/01/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди - Жирова основа	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
Однорідність	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність маси	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини	Відповідає	Візуально
	Середня маса від 2,375 г до 2, 625 г	2,4215 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитись від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0073 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
- каротиноїди (у перерахунку на β-каротин)	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,05 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідні до вимог МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються екстраполяції на цілу серію за умови дотримання чинних нормативів

Сертифікат аналізів скін

Перевірив :



Батрак Н.В.

Хома Т.О.

26.02.2021

(дата підписання)

26.02.2021

(дата підписання)

Редакція I

Стор. 1 з 1

АТ «КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляківська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляківська, 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
№ 002:2019:GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/а.02

Сертифікат серії № 31

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг		Номер серії AR310221	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5623/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12252 уп.	
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг		Дата виробництва 02.21	
Розмір та тип пакування	По 30 таблеток у контейнерах (баночках)		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій баранчик жовтий захід FCF (E 110)	На хроматограмі випробованого розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Якісна реакція. Характерна реакція (с). Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метал ТІХ) За п. 2.В За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1 N За п. 2.Е.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	1000
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п.4.*ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і 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	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C ₁₂ H ₁₂ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, метод волюметрії	486
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	2 роки		До 02.23

Аналіз виконали: Минаєва І.В., Скумійна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.
02.03.2021



вх 04N3033
2603217к

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/911/16.12.2021/UA від 30.12.2021

ВІТАПРОСТ

Найменування
продукції
Статус продукції

супозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди
№ 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці
готовий лікарський засіб

Номер серії 171221 Розмір серії, одиниця виміру 10 124 пакувань

Внутрішній код В/911/16.12.2021

Дата випуску
продукції 30.12.2021

Дата закінчення
терміну придатності 12 2024 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14209/01/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору.	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди - Жирова основа	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2,625 г	2,4133 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г	5 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г	Менше 10 КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди - каротиноїди (у перерахунку на β -каротин)	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0024 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,044 мг	
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склав: старший інженер з якості Батрак Н.В.

Перевірив: менеджер систем якості

Хома Т.О.

30.12.2021
(дата підписання)
30.12.2021
(дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№194/2021/UA від 30.12.2021

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	171221
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 124пакувань
10.	Дата виробництва:	14.12.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат GMP No: /055/2021/ GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Фармацевтичний завод
«БІОФАРМА»
Редакція 3



Левницька С.В.

30.12.2021
(дата підписання)



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20221
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 354 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.02.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що (включаючи пакування відповідності до діючі Протоколи виробництва

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено у контрольній якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Серія була переглянута та встановлено відповідність.



Левницька С.В.

02.03.2021
(дата підписання)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/364/22.02.2021/UA від 02.03.2021

ВІТАПРОСТ

Найменування
продукції

супозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди

Статус продукції

№ 10 (5x2) у контурній чарунжовій упаковці
готовий лікарський засіб

Номер серії

20221

Розмір серії, одиниця виміру

10 354 пакувань

Внутрішній код

В/364/22.02.2021

Дата випуску
продукції

02.03.2021

Дата закінчення
терміну придатності

02 2024

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14209/01/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди - Жирова основа	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини	Відповідає	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2,625 г	2,4374 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитись від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г	0 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди - каротиноїди (у перерахунку на β -каротин)	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0072 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,07 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці з захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки

Висновок: зразки
показникамиРезультати стосують
дотримання чинних,
Сертифікат аналізів

Перевірив

Редакція І.

МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище

і можуть бути використані на цілу серію за умови

якості

ості

Батрак Н.В.
(П.І.Б.)Хома Т.О.
(П.І.Б.)02.03.2021
(дата підписання)02.03.2021
(дата підписання)