

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



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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 500 мкг (20000 МО)	Номер серії 3К30624
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/18050/01/04 діє до 15.08.2028	Розмір серії 7590 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 500 мкг (вітаміну D ₃ – 20000 МО)	Дата виробництва 06.24
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 № УА/18050/01/04		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, з швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватого маслянистою рідиною.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація холекальциферол α-токоферолу ацетат 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 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 С, *ДФУ, 2.2.27	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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 1,26 мг до 1,54 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	1,30
7	Кількісне визначення холекальциферол	На момент випуску Від 19 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 18 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	19500
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	Виробничий упаковці при температурі не вище 25 °С		
III	Термін придатності	3 роки		До 06.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сварук І.П., Пустодіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/18050/01/04

Начальник ВКЯ Бурмачевський В.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява про сертифікацію є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/18050/01/04 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Відомо про виготовлення до 11.10.2024

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня 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. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення 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.

Ф-04-351/в 02

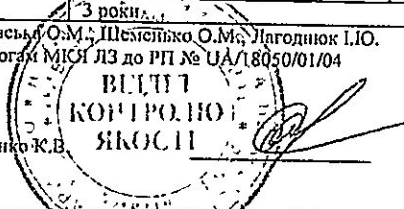
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 500 мкг (20000 МО)	Номер серії 3К50724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/04 діє до 15.08.2028	Розмір серії 7630 уп
Сила дії/активність	Холекальциферол – 500 мкг (вітаміну D ₃ - 20000 МО)	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	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 α-токоферолу ацетат 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). 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. 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 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 29 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.27	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9 40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
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 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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 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 Від 19 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Протягом терміну придатності Від 18 000 МО до 21 000 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	19506
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 07 27

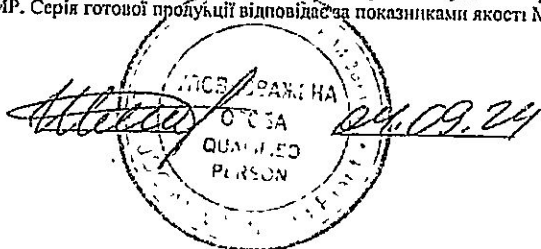
Аналіз виконали: Погорьська О.М., Шемейко О.М., Лагоднюк І.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04

Пачальник ВКЯ Бурменко Ж.В.



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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/04 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан №0551
11.04.25