



Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Відеїн, капсули м'які по 100 мкг (4000 МО)	Номер серії 7В120924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18050/01/03 діє до 23.04.2025	Розмір серії 9685 уп
Сила дії/ активність	Холекальциферол – 100 мкг (вітаміну D ₃ - 4000 МО)	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03		

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 холекальциферолу α-токоферолу ацетату	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 ацетату», час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування основного піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Отриманість 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 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	5 5 Відсутні
6	Кількісне визначення α-токоферолу ацетату	Від 0,252 мг до 0,308 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,292
7	Кількісне визначення холекальциферолу	На момент випуску Від 3800 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Протягом терміну придатності Від 3600 МО до 4200 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	4099
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	2 роки		До 09.26

Аналіз виконали Кириленко О.В., Шеменько О.М., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03

Почальник ВКЯ Бурменко Ю.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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18050/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.