

Сертифікат якості № 1 від "15" квітня 2025 р.

Найменування препарату	<u>Гексавіт, драже</u>		
Сила дії/активність	1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100 % речовину - 1,72 мг (5000 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В ₁) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, рибофлавіну (вітаміну В ₂) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину - 70 мг, нікотинамиду у перерахуванні на 100 % речовину - 15 мг.		
Розмір та тип пакування	<u>По 50 драже в контейнері</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/5225/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</u>		
Номер серії	<u>10325</u>	Кількість в серії	<u>6975 уп.</u>
Дата виробництва	<u>28.03.2025 р.</u>	Придатний до	<u>03.2026 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/5225/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною забарвленням, поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху	Відповідає
2.	Ідентифікація - ретинолу ацетат - тіаміну гідрохлорид - рибофлавін	До розчину препарату додають 0,1 мл ангідриду оцтового і 2 мл розчину сурми (III) хлориду Р, з'являється нестійке синє забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку тіаміну гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку рибофлавіну повинен відповідати часу утримування головного піку рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає



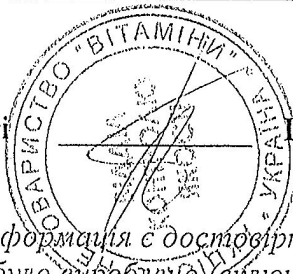
Вх. акт № 2383 від 17.04.25 Паша

1	2	3	4
	- піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку піридоксину гідрохлориду повинен відповідати часу утримування головного піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5 % розчин фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення	Відповідає
	- нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування головного піку нікотинамід повинен відповідати часу утримування головного піку нікотинамід на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	1,00 г $\pm$ 10 % Від 0,90 г до 1,10 г	1,01
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення $\pm$ 15,0 % від середньої маси	+ 2,3; - 4,1
5.	Розпадання	Не більше 30 хв. у воді P	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС - 10^3 КУО, ТУМС - 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	15 10 Відсутність
7.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 4250 до 5750 МО	4999
	- рибофлавін	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- нікотинамід	Від 0,0139 до 0,0161 г	0,0155
	- кислота аскорбінова	Від 0,065 до 0,075 г	0,069
	- піридоксину гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,0018 до 0,0022 г	0,0020
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5225/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

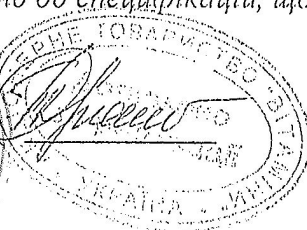
15.04.2025

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 10325 ЛЗ «Гексавіт, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

16.04.2025

Дата