

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.
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.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт®, капсули м'які	Номер серії АВ110524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 15152 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтої до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу α-токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α-токоферолу ацетат	Якісна реакція. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилятися від середньої маси вмісту на ±20 %	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,35
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	4
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамін А (C ₂₆ H ₄₆ O ₂) Вітамін Е (C ₃₁ H ₅₂ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	98940 99,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки		До 05.27

Аналіз виконали: Кириленко О.В./Корбетенко Н.І., Сірош Є.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. 60354
30.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м. Київ, вул. Копилівська 38
Приймання тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса Україна, 04073, м. Київ вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01.07.2011 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.

Ф-04-351-в/02

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт®, капсули м'які	Номер серії АВ120524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 15874 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули пароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу α-токоферолу ацетату на пальмітаті α-токоферолу ацетату	Якісна реакція Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилятися від середньої маси вмісту на ±20 %.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,34
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	4
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітаміну А (C ₂₀ H ₃₀ O ₂) Вітаміну Е (C ₂₉ H ₅₀ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	97567 98,4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 05.27

Аналіз виконали Кирітенко О.В., Коротченко Н.І., Сіршак Є.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01.

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випускаючи) на маркування та ідентифікацію контролю якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевими регуляторними органами, 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/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вхав 10420
10 02 2024

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна 01073 м Київ вул Копичівська 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 Копичівська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам національної виробничої практики
 № 001 2022/GMP

Ф-04-351 а 03

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт [®] , капсули м'які	Номер серії АВ140924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 15268 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинол α-токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α-токоферолу ацетат	Якісна реакція Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а)	За п. 2 А За п. 2 В За п. 2 С, *ДФУ, 2 2 29	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилятися від середньої маси вмісту на ±20 %	За п. 3, *ДФУ, 2 9 5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	9
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2 5 1	0,34
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2 5 5	4
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	< 10 < 10
8	Кількісне визначення Вітамінів А (C ₂₀ H ₄₆ O ₂) Вітамінів Е (C ₂₉ H ₅₀ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2 2 29	Відсутні 95444 100,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 09 25

Аналіз виконали Лобанова Н.Г., Лопатова Г.А., Шинкарук Т.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені 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 і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. на № 1728
 26 02 25