

12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м. Київ, авт. 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, авт. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 16

Сертифікат серії № 16

Назва продукції	підкарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP161124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025		
Сила дії активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг	Холекальциферол - 10 мкг	Розмір серії 3090 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у паці		Дата виробництва 11 24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01			Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими кінцями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 За п. 2.1 За п. 2.2, *ДФУ, 2 2 29	Витримус Витримус
3	Опорицність до зовнішніх впливів кальцій холекальциферол	Мас витримувати вимоги *ДФУ Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9 40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2 9 29	Витримус Витримус
4	Розчинність кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число перобних 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 1г	За п. 5, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кальцій холекальциферол	Від 510 мг до 690 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2 2 29	611 388
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наведеному текстові маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 11 26

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Севрук І.П., Сірош С.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявля 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 чинним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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 № UA/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

23.12.24

Вх. ам. № 0451
28.01.25