

АТ „КИЇВСЬКИЙ 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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	АЕВіт [®] , капсули м'які	Номер серії АС20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 12416 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 01.25
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в паціці	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, 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	0,34
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	3
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 Вітамин А (C ₃₆ H ₆₀ O ₂) Вітамин Е (C ₃₁ H ₅₂ O ₃)	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	103763 100,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній-упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Шемелько О.М., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідності 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 а.н. № 1130
25.03.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02* в 12

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	АЕВІТ®, капсули м'які	Номер серії АС30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 12426 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в 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 ретинолу 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	8
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,39
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 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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамін А (C ₂₀ H ₃₀ 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	103826 100,6
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 01.28

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Шеменко О.М., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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, 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.

Вх. ам. № 1133
25.03.25

11 «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна 04073 м. Київ, вул. Котляська, 38
Приймальня тел. факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт®, капсули м'які	Номер серії АС50325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 12476 ун
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 03 25
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	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 ретинолу α-токоферолу ацетату ретинолу пальмітату α-токоферолу ацетату	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	6
5	Кисло-лужне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,31
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	2
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	150 10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітаміну А (C ₂₇ H ₄₆ 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	101714 98,5
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 °C		
12	Термін придатності	3 роки		до 03 28

Аналіз виконали: Шинкарук Т.І., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
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 (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, згідно з відповідністю 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/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0349
Дд. 06.05.2025

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 38
Примальові: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво олії
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіг [®] , капсули м'які	Номер серії АС60325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362-01-01 Діє безпроково	Розмір серії 12810 ун
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до Р11 № 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 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	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	6	
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,43	
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	2	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. 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)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	102498	
	Вітамін Е (C ₂₉ H ₅₀ O ₂)	Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		99,3	
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затверджені тексту маркування.		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		До 03.28	
12	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Шинкарук Т.І., Софрук Г.Н., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Р11 № UA/7362-01-01

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) за проведеного контролю якості на зазначений ділянці у новій відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку, Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до Р11 № UA/7362-01-01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.