

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кониська, 38  
Прямий продаж: 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. Кониська, 38.  
Ліцензія серії АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 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  
№ 002-2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Квадевіт <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії TS110721
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8633/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10720 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	2500 МО	Дата виробництва 07.21
	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	3 мг	
	Вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тiamіну гідрохлориду)	2,5 мг	
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	2,5 мг	
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	2 мг	
	Фолієвої кислоти	0,1 мг	
	Рутину	10 мг	
	Нікотинамід	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг	
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну)	10 мкг	
	L-Глутамінової кислоти	50 мг	
	DL-Метіоніну	50 мг	
	Кальцію D-пантотенату	5 мг	
	Фітину	30 мг	
	Калію (у вигляді калію хлориду (0,02 г))	10,5 мг	
	Міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату (0,00156 г))	0,4 мг	
Розмір та тип пакування	По 15 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01			

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідей
1	Опис	Таблетки круглої форми з двошаровою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Витримано
2	Ідентифікація ретинолу ацетату, α-токоферолу ацетату	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1 *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тiamіну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тiamіну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тiamіну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тiamіну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	кислота аскорбіновою	Якісна реакція.	За п. 2.3	Витримано
	ціанкобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	глутамінова кислота і метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні глутамінової кислоти і метіоніну, часи утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну мають відповідати часам утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	кальцію D-пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	фітін	Якісна реакція.	За п. 2.7	Витримано
	калій і мідь	Розчини лікарського засобу, отримані при кількісному визначенні калію і міді повинні мати поглинання за довжини хвиль 766,8 нм і 324,7 нм, характерних для калію і міді відповідно.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 (метод АЕС), *ДФУ, 2.2.23, метод 1 (метод ААС).	Витримано
	хіноліновий жовтий (E 104)	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвиль (413±3) нм.	За п. 2.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримано

6 x 24 x 2023  
2762

3	Середня маса таблеток	Від 416 мг до 460 мг		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3.*ДФУ, ст. «Таблетки», N	446
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	За п. 4.*ДФУ, 2.9.1	12
		- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^2$ 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	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення ретинолу ацетат	у перерахуванні на середню масу таблеток Від 2125 МО до 2875 МО		
	$\alpha$ -токоферолу ацетат	Від 2,70 мг до 3,30 мг	За п. 6.1.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2415
	тіаміну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 2,75 мг		2,76
	рибофлавін	Від 2,25 мг до 2,75 мг	За п. 6.2.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,26
	піридоксину гідрохлорид	Від 1,80 мг до 2,20 мг		2,68
	фолієва кислота	Від 0,085 мг до 0,115 мг		2,06
	рутин	Від 9,0 мг до 11,0 мг		0,104
	нікотинамід	Від 18,5 мг до 21,5 мг		10,3
	піанокобаламін	Від 8,5 мкг до 12,0 мкг		20,0
	кальцію D-пантотенат	Від 4,5 мг до 5,5 мг	За п. 6.3.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	9,2
	кислота аскорбінова	Від 69 мг до 81 мг	За п. 6.4.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	5,1
	глутамінова кислота	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.5 (метод пітрування)	73
	метонін	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.6.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	53
	фітін	Від 28 мг до 32 мг		52
	калій	Від 9,5 мг до 11,6 мг	За п. 6.7.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	30
	мідь	Від 0,36 мг до 0,44 мг	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.22 метод І (метод АЕС)	10,4
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ДЗ	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.23 метод І (метод ААС)	0,40
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування	За МКЯ ДЗ	Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Погорженська О.М., Севрук І.В., Кезькова Ю.С., Лариченська О.О., Тарпикова Ю.С.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до РП № UA/8633/01/01

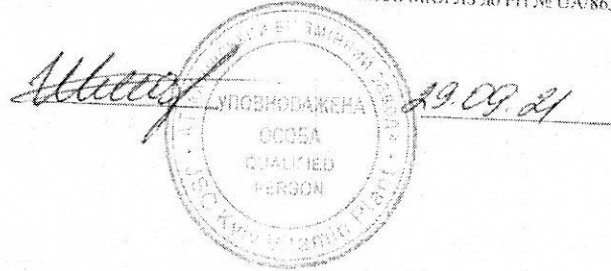
До 07 23

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Про серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановлених 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 ДЗ до РП № UA/8633/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича ділянка.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	<b>Квадевіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії <b>TS131021</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8633/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10744 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	2500 МО	Дата виробництва 10.21
	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	3 мг	
	Вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тіаміну гідрохлориду)	2,5 мг	
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	2,5 мг	
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	2 мг	
	Фолієвої кислоти	0,1 мг	
	Рутину	10 мг	
	Нікотинамід	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг	
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну)	10 мкг	
	L-Глутамінової кислоти	50 мг	
	DL-Метіоніну	50 мг	
	Кальцію D-пантотенату	5 мг	
	Фітину	30 мг	
	Калію (у вигляді калію хлориду (0,02 г))	10,5 мг	
	Міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату (0,00156 г))	0,4 мг	
Розмір та тип пакування	По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1 *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.3	Витримує
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	глутамінова кислота і метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні глутамінової кислоти і метіоніну, часи утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну мають відповідати часам утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5. *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кальцію D-пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	фітін	Якісна реакція.	За п. 2.7	Витримує
	калій і мідь	Розчини лікарського засобу, отримані при кількісному визначенні калію і міді повинні мати поглинання за довжини хвиль 766,8 нм і 324,7 нм, характерних для калію і міді відповідно.	За п. 2.8.*ДФУ, 2.2.22, метод 1(метод АЕС), *ДФУ, 2.2.23, метод 1 (метод ААС),	Витримує
	хіноліновий жовтий (Е 104)	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.9.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує

Вх. ак. 51336 Big 26.11.20 22

3	Середня маса таблетки	Від 416 мг до 460 мг	За п.3,*ДФУ, ст. «Таблетки», N	445
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4,*ДФУ, 2.9.1	10
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	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення	у перерахуванні на середню масу таблетки:		
	ретинолу ацетат	Від 2125 МО до 2875 МО	За п. 6.1,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2465 2,72
	$\alpha$ -токоферолу ацетат	Від 2,70 мг до 3,30 мг		2,26 2,49
	тіаміну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 2,75 мг	За п. 6.2,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,94
	рибофлавін	Від 2,25 мг до 2,75 мг		0,108
	піридоксину гідрохлорид	Від 1,80 мг до 2,20 мг		9,6 19,1
	фолієва кислота	Від 0,085 мг до 0,115 мг		9,3
	рутин	Від 9,0 мг до 11,0 мг	За п. 6.3,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	4,6
	нікотинамід	Від 18,5 мг до 21,5 мг	За п. 6.4,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	76
	ціанокобаламін	Від 8,5 мкг до 12,0 мкг	За п. 6.5 (метод титрування)	51
	кальцію D-пантотенат	Від 4,5 мг до 5,5 мг	За п. 6.6,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	50
	кислота аскорбінова	Від 69 мг до 81 мг	За п. 6.7,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	10,7
	глутамінова кислота	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.8,*ДФУ, 2.2.22 метод I(метод АЕС)	0,42
	метіонін	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.8,*ДФУ, 2.2.23 метод I(метод ААС)	
	фітін	Від 28 мг до 32 мг		
	калій	Від 9,5 мг до 11,6 мг		
	мідь	Від 0,36 мг до 0,44 мг		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	2 роки		До 10 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Саврук І.Н., Давидовська О.О., Доброжан Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.О.

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

