

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 04.07.2014р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 3227 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої 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	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Має витримувати вимоги *ДФУ Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	Витримує Витримує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	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 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 таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	639 406
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.23

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скуміна М.О., Зарудний Ю.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01



Начальник ВКЯ Жигадло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформації 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 доосьє. 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.



В.ан. м.с.ч. від 17.03.2024



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-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 2892 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгатової 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, одержаній 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	Вигримує Вигримує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Мас вигримувати вимоги *ДФУ Мас вигримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	Вигримує Вигримує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	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 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 таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	604 383
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.23

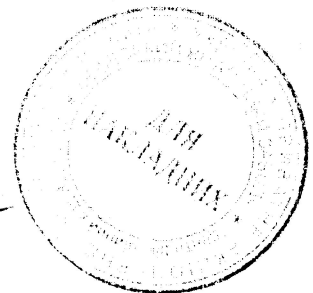
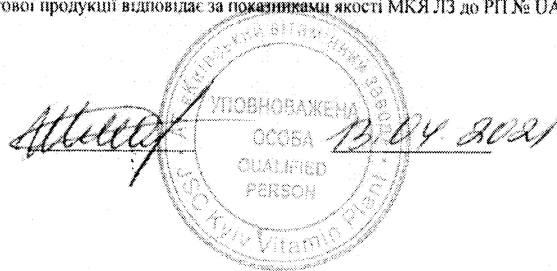
Аналіз виконали: Ланчинська О.О., Скубіна М.О., Таранюк Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01



Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

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 дощі. 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.



Ваша особа від 14.04.2021 С.С.

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-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 3249 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

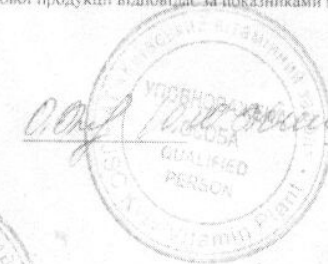
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими кінцями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція. На хроматограмі 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	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Має витримувати вимоги *ДФУ Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	Витримує Витримує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 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	614 411
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наланому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.23

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Скуміна М.О., Гардишова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

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 дощі. 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.



Врач № 1059 от 11-03-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 04.07.2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP70321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 2918 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) – 600 мг Холекальциферол – 10 мкг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць 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	Витримує Витримує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁵ 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 таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	608 393
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 03.23

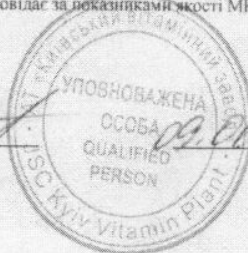
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



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 досьє. 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.



Вх ак № 0688 ОШ 24-06-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймачля: 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 № 398093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP80321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 2970 уп.
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

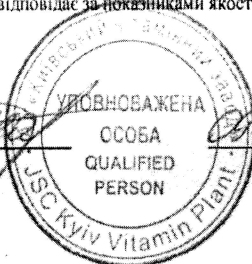
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгатої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими кінцями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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	Однорідність дозованих одиниць 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	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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 таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	606 399
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 03 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 досьє. 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.



Заказ № 1982 від 08.06.2021