



Ф-04-339/в.01
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

Сертифікат серії № 6
Добавка дієтична
«Відеїн®-КВ»

По 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у паці

Склад на 1 капсулу: вітамін D₃ – 50 мкг (μg) (2000 МО);
допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга; желатин, гліцерин; вітамін Е.

Номер серії 621

Кількість в серії 4965 уп

Дата виробництва 03.21

Назва країни призначення Україна

Випробування проведено за ТУ У 10.8-35251822-017:2020

Діє до: 23.12.2025

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.

№	Назва показника	Вимоги ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Результати
		Капсул	Вмісту капсул	
1	Зовнішній вигляд	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом	Масляниста рідина	Відповідає
2	Колір	Світло-жовтий	Безбарвний або злегка жовтуватий	Відповідає
3	Розпадання, хв, не більше	30		9
4	Радіонукліди, Бк/кг, не більше: цезій - 137 стронцій - 90	200 50		Не більше 200 Не більше 50
5	ГМО (генетично модифіковані організми)	Відсутність		Не виявлено
6	Маркування	Відповідно до вимог ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Відповідає
7	Пакування	Відповідно до вимог ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Відповідає
8	Зберігання	За температури не вище 25°C і відносній вологості повітря не вище 65%. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
9	Строк придатності	2 роки від дати виробництва		До 13 03 23

Аналіз виконали: Малініна С.В.

Висновок : Відповідає вимогам ТУ У 10.8-35251822-017:2020

Дата підписання



Начальник ВКЯ
тел. 461-03-34

[Handwritten signature]

Жигалло О.Ю.



Вх.ан. N 1589 від 09.04.2021

[Handwritten signature]

Nikopharm®ТОВ «НІКО»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-86-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 45**

Найменування продукції: **ВАЗИТРЕН**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «НІКО», Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
 UA/14521/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/14521/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 20 мг пентоксифіліну
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №5
 Номер серії: 1909239
 Розмір серії: 64193
 Дата виробництва: 23.11.2019
 Придатний до: 05.2022

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
 Ліцензія з виробництва: 0000000026/14/1
 38710/22-5-2017

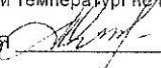
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна ;61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
 Ліцензія АЕ №193886

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвний прозорий розчин.	Відповідає
2	Ідентифікація Пентоксифілін Натрій Хлориди	УФ-спектри розчину порівняння та випробуваного розчину, що приготовані для тесту «Кількісне визначення пентоксифіліну» мають співпадати. Препарат дає реакцію (а) на натрій. Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном І. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	рН	5,0 – 8,5 ДФУ, 2.2.3	6,0
6	Супровідні домішки Теобромін Теофілін Кофеїн Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02% Менше 0,02%
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 3000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 300 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 226* 10*
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 23,0 МО/мл.	Менше 23 МО/мл
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: Пентоксифілін Натрію хлорид	19,0 мг – 21,0 мг – при випуску 18,0 мг – 22,0 мг – впродовж терміну зберігання 6,3 мг – 7,7 мг	20,4 7,2

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 5 від 27.12.2019 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 13.12.2019 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14521/01/01 зі змінами: Наказ МОЗУ № 2249 від 30.11.2018.

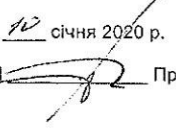
Спеціальні умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C. Не заморожувати.


10 січня 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 січня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Проценко Г.А.


Вх. акт. № 1104 ВІС 24.01.2020 

Nikopharm®ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянский р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 45**

Найменування продукції:	ВАЗИТРЕН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14521/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 20 мг пентоксифіліну
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах № 5
Номер серії:	1909239
Придатний до:	05.2022
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 січня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ПП:  Проценко Г.А.

29



Ф-04-339/в.01
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

Сертифікат серії № 5
Добавка дієтична
«Відеїн®-КВ»

По 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у паці

Склад на 1 капсулу: вітамін D₃ – 50 мкг (µg) (2000 МО);
допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга; желатин, гліцерин; вітамін Е.

Номер серії **521**
Кількість в серії 4935 уп
Дата виробництва 03.21
Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за ТУ У 10.8-35251822-017:2020 Діє до: 23.12.2025
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.

№	Назва показника	Вимоги ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Результати
		Капсул	Вмісту капсул	
1	Зовнішній вигляд	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом	Масляниста рідина	Відповідає
2	Колір	Світло-жовтий	Безбарвний або злегка жовтуватий	Відповідає
3	Розпадання, хв, не більше	30		9
4	Радіонукліди, Бк/кг, не більше: цезій - 137 стронцій - 90	200 50		Не більше 200 Не більше 50
5	ГМО (генетично модифіковані організми)	Відсутність		Не виявлено
6	Маркування	Відповідно до вимог ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Відповідає
7	Пакування	Відповідно до вимог ТУ У 10.8-35251822-017:2020		Відповідає
8	Зберігання	За температури не вище 25°C і відносній вологості повітря не вище 65%. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
9	Строк придатності	2 роки від дати виробництва		До 13 03 23

Аналіз виконали: Малішкіна С.В.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-35251822-017:2020

Дата підписання

Начальник ВК
тел. 461-03-34



С.В.

Жигалдо О.Ю.



6x снх 2302
02 а 21/14