

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 905

Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які по 100000 МО №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну А - 100000 МО

Ресст. посвідчення UA/16142/01/02 від 11.01.2022

Загальна кількість в серії 1609 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16142/01/02, зміна №1, зміна №2

№ серії 10424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 17.04.24

Придатний до 04/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	М'які желатинові капсули сферичної форми, зі швом, жовтого кольору, заповнені маслянистою рідиною світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ретинолу пальмітату має співпадати з часом утримування піків ретинолу пальмітату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ретинолу пальмітату співпадає з часом утримування піків ретинолу пальмітату на хроматограмах розчину порівняння
3	Кислотне число	Не більше 2,0 мг КОН/г	0,18 мг КОН/г
4	Середня маса вмісту капсул	Від 190,0 мг до 210,0 мг	200,8 мг
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-4,6%+1,1%
6	Перекисне число	Не більше 12,0 міліеквівалентів О/кг	5 міліеквівалентів О/кг
7	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Метилпарабен: від 0,1785 мг до 0,2415 мг	0,2269 мг
		Ретинолу пальмітат: від 95000 МО до 105000 МО	102164 МО
		Пропілпарабен: від 0,0765 мг до 0,1035 мг	0,0953 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, які вказані відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вр. ан. № 0512
10.07.24 [Signature]