

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



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
 Ліцензія серія 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
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 100 мг	Номер серії ВН20424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14982 уп.
Сила дії/ активність	Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/01		

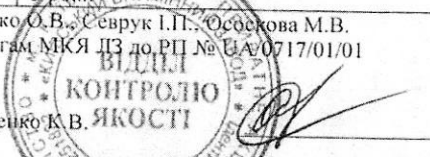
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація α-токоферолу ацетат	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284±2) нм, плече за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (254±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ метод)	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні α-токоферолу ацетату, час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а). Якісна реакція.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 2.С	Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 180 мг до 220 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	202
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,2
6	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5, метод А	2,7
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г.	За п.8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		<10
9	Кількісне визначення α-токоферолу ацетату (C ₂₁ H ₃₂ O ₃)	На момент випуску	За п.9, *ДФУ, 2.2.29	99
		Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки, ВІТАМІННИЙ ЗАВОД		До 04 27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Особкова М.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/01

Начальник ВКЯ

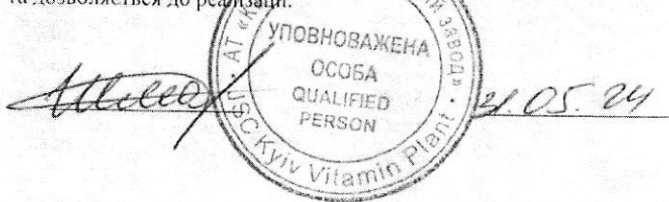
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вр. ам. № 0916
 04.07.24