

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1962
Вітамін А+Е-Здоров'я, капсули м'які №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну А - 100000 МО, вітаміну Е - 100 мг

| | | | |
|--|--|-------------------------|----------|
| Реєст. посвідчення | UA/16043/01/01 від 12.06.17 до 12.06.22 | № серії | 10521 |
| Загальна кількість в серії | 1578 уп | Дата виробництва | 05.2021 |
| Держава призначення | Україна | Дата видання результату | 21.05.21 |
| Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Придатний до | 05.23 |
| Аналіз виконаний згідно: | МКЯ наказ МОЗ України №640 від 12.06.17 РП №UA/16043/01/01, зміна №1 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | М'які желатинові капсули шароподібною або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого 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 1 час утримування основного піку токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння 1 Якісна реакція з азотною кислотою Р: має з'явитися червоне забарвлення розчину На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку ретинолу пальмітату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння 2 Якісна реакція з сурми (III) хлориду розчином Р: має з'явитися синє забарвлення розчину; через 15хв забарвлення розчину змінюється від синього до темно-фіолетового | На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування основного піку токоферолу ацетату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння 1 Якісна реакція з азотною кислотою Р: з'являється червоне забарвлення розчину На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку ретинолу пальмітату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння 2 Відповідає |
| 3 | Кислотне число | Не більше 2,0 мг КОН/г | 0,2 мг КОН/г |
| 4 | Середня маса вмісту капсул | Від 190,0 мг до 210,0 мг | 195,7 мг |
| 5 | Однорідність маси вмісту капсул | ±10% | -1,7%+1,4% |
| 6 | Перекисне число | Не більше 15 міліеквівалентів О/кг | 7,1 міліеквівалентів О/кг |
| 7 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 8 | 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 - відсутність в 1г |
| 9 | Кількісне визначення | Ретинолу пальмітат: від 95000 МО до 105000 МО Пропілпарабен: від 0,0765 мг до 0,1035 мг Токоферолу ацетат: від 95,0 мг до 105,0 мг Метилпарабен: від 0,1785 мг до 0,2415 мг | 99653 МО 0,0915 мг 95,4 мг 0,2258 мг |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |



Mr. AM N 0243 by 13.10.2021

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 (визначаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та **встановлено відповідність GMP.**

Дата підписання « 21 » 05 2021 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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

