

ЛТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилоська, 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. Котилоська, 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/СЛІР від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	<b>Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг</b>	Номер серії <b>ВЕ110724</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/02 Діє безпроково	Розмір серії 10125 уп
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) – 200 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом, від світло-чорного 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. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)  За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)  За п. 2 С	Витримус  Витримус  Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	393
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	10
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	2,5
7	Одпорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	- 10  <10 Відсутні
9	Кількісне визначення α-токоферолу ацетату (C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> O <sub>2</sub> )	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	196
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		До 07 27

Апелія: Біконали, Яронук Я.В., Сербук Ф.І., Лагодінов Р.Ю.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02



Начальник ВКЯ: Бурменко І.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана 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 органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг.  
 Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

*(Signature)* 07 08 24

*(Handwritten signature)* М.А.А. 1189 Big 22.11.2024