

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1541

Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які по 400 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну Е - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/16044/01/03 від 09.11.2021

Загальна кількість в серії 3132 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №640 від 12.06.17 РП №UA/16044/01/03, зміна №1, зміна №2

№ серії 30524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 11.06.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин має набувати червоного забарвлення	Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин набуває червоного забарвлення
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Кислотне число	Не більше 2,0 мг КОН/г	0,2 мг КОН/г
4	Середня маса вмісту капсул	Від 408,5 мг до 451,5 мг	425,4 мг
5	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-3,7%+1,9%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	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
8	Кількісне визначення	Токоферолу ацетат: від 380,0 мг до 420,0 мг	380,6 мг
		Метилпарабен: від 0,2618 мг до 0,3542 мг	0,3516 мг
		Пропілпарабен: від 0,1122 мг до 0,1518 мг	0,1427 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. Я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 06 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-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вх. ак. Б 1029
15.08.24