



«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3731

Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які по 100 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну Е - 100 мг

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

Загальна кількість в серії 2112 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/16044/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 21223

Дата виробництва 12.2023

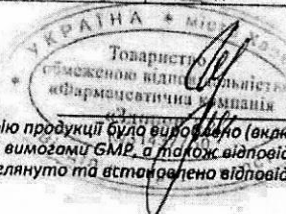
Дата видачі результату 19.12.23

Придатний до 12/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	М'які желатинові капсули сферичної 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 червоне забарвлення	Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин набуває червоне 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	Відповідає
		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
3	Кислотне число	Не більше 2,0 мг КОН/г	0,31 мг КОН/г
		Від 142,5 мг до 157,5 мг	147,6 мг
4	Середня маса вмісту капсул	±10%	-2,4%+2,8%
5	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Розпадання	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
7	Мікробіологічна чистота	Пропілпарабен: від 0,0765 мг до 0,1035 мг	0,0774 мг
		Токоферолу ацетат: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,2 мг
		Метилпарабен: від 0,1785 мг до 0,2415 мг	0,1847 мг
8	Кількісне визначення	Відповідність МКЯ	Відповідає
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 12 2023р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вруч. № 50834
11.01.24