

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



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 № 215 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

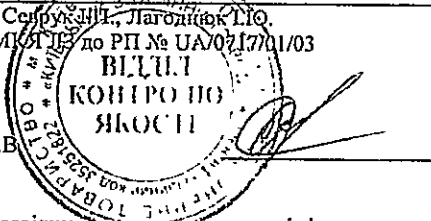
Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії ВС110724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9530 уп
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 400 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-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 \pm 2) нм, плече за довжини хвилі (278 \pm 2) нм і мінімум за довжини хвилі (254 \pm 2) нм. 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.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.С	Витримуює Витримуює Витримуює
3	Середня маса вмісту капсули	Від 409 мг до 451 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	413
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	9
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	1,3
8	Мікробіологічна чистота	Критери прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² 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 ₃₁ H ₅₂ O ₃)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	392
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 роби		До 07 27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Сербук Л.І., Лагоділок Л.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/0717/01/03 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Витамін Е 0499 ВІД 28.11.2024