

АТ «ЛІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 19
 Промислова інж. площа (044) 481-93-98
 Комерційні відділ: (044) 461-03-31
 Власні лабораторні методи: (044) 481-93-24



Виробничі дані:
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 19.
 Видання серії АБ 20 195093 відомого державного устрою
 України з міжнародним засвідч. від 04.07.2014 р.
 Свідчення про адекватність засвідчення № 216 відомого
 державного устрою України з міжнародним засвідч.
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності власній виробничій специфікації
 лабораторії власника підприємства виробничої промисл.
 № 001.2022-03017 від 03.03.2022 р., діє до 03.03.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 100 мг	Номер серії: III10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/01 Діє безстроково	Рівень серії: 14853 утп
Сила дії, активності	Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва: 01.24
Розмір та тип упаковки	По 10 капсул у блистері, по 5 блистерів у паку	Назва країни призначення: Україна
Виробництво/продавець за МКЯ ДЗ до РП № UA/0717/01/01		

Специфікація до МКЯ ДЗ				
№	Показники якості	Діючі речовини	Методи контролю	Результат
1	Опис	Капсули м'які жовтого кольору або сферичної форми, з рисом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, зовнішній м'якшавий шаровидний колір до світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1 (визуально)	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, а також 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 пика α -токоферолу ацетату має відповідати часу утримування пика α -токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а). Якість реакції.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Визирнує
3	Середня маса капсули	Від 180 мг до 220 мг	За п. 2.С, За п. 3, *ДФУ, 2.9.4	Визирнує 300
4	Розчинність	Не більше 10 мг	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Хвильове число	Не більше 1,2	За п. 5, *ДФУ, 2.8.1	0,2
6	Перезимне число	Не більше 15,0	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5, метод А	2,7
7	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.60	Визирнує
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО в 1 г Загальне число грибкових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 3.8.12, 3.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату (С ₁₆ H ₁₆ O ₂)	На місцях випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерізуванні на середню масу капсули	Протестові терміни прийнятності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерізуванні на середню масу капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29 103
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ДЗ	За МКЯ ДЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому режиму маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В умовах захищеної упаковки при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		За 01.27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Саврук І.П., Сірий С.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до РП № UA/0717/01/01

Наказавших НКЯ: Буромко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява проведена була виробником (включаючи пакування та маркування) та проведена контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимог ЄАФР, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які вказані у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, упаковки і аналізу були застосовані регуляторні вимоги ЄАФР. Серія готової продукції відповідає за вказаними якості МКЯ ДЗ до РП № UA/0717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Вартована особа: Штаргун І.В.