

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04074, м. Київ, вул. Київська, 38
 Контактний тел. (факс): (044) 461-03-08
 Контактний ввідок: (044) 461-03-33
 Вебсайт: www.kvz.ua; e-mail: kvz@kvz.ua



Виробничий сертифікат
 Адреса: Україна, 04074, м. Київ, вул. Київська, 38
 Ліцензія серія АН-30 598093 видана Держздравом, службою
 України і ліцензійним відділом від 04.07.2014 р.
 Свідчення про атестацію лабораторії № 214 видана
 Держздравом службою України і ліцензійним відділом
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності згідно виробничого ліцензійного
 жовтого підпису на основі виробничих праць
 № 007/2021/СДП від 05.01.2022 р., термін дії до
 03.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, ліцензійна фірма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії BC16124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9541 ун.
Сила дії/активність	Вітамін Е у вигляді α -токоферолу ацетату - 400 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип упаковки	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці	Ціна країни виробництва Україна
Випробовування проведено за МКХ ДЗ до РП № UA/0717/01/03		

Специфікація до МКХ ДЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Капсули м'які жовтого/білого, овальної форми, зі швом, червоного кольору, зліплені прозорою маслянистою ринною або безбарвною до легка зеленувато-жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Центрифугальний спектр в'язкоферолу ацетату	Ультратрифлюориметричний 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, 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	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня міаса вмісту капсули	Від 400 мг до 451 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3	427
4	Відповідність дозозначення	Відповідає вмістом *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпаданість	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	10
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Лужне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	3,0
8	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^4 КУО в 1г; Відсутність <i>Bacteroides 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 (С ₁₈ H ₃₀ O ₂)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню міасу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.20	397
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКХ ДЗ	За МКХ ДЗ	Відповідає
11	Маркування	Чітко затвердженому текстову маркування		Відповідає
12	Умова зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		До 01.27

Аналіз виконано: Київською О.Р. Сервіс ЛТД, Сиротка С.Г.
 Висновок: Відповідає вмістом МКХ ДЗ до РП № UA/0717/01/03

Начальник ВКХ: Бурмаченко К.В.



Заява про сертифікацію. Ця заява є результатом надання виробником інформації до державного управління. Ця заява продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та пройшло контроль якості на заводській лінії у відповідності з вимогами СМР, астандартним міжнародним регуляторним організаціями, а також у відповідності до специфікації, яка виставлена у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і астандартним відповідності СМР. Серія затверджена у відповідності до вимог МКХ ДЗ до РП № UA/0717/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шварцман І.В.



С. 000 11333 Вр. 14.02.2024