

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 498
Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які по 100 мг №50 (10x5) у блістерах
 Длюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну Е - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/16044/01/01 від 09.11.21

№ серії 10123

Загальна кількість в серії 2115 уп

Дата виробництва 01.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 23.02.23

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

Придатний до 01.2025

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

№	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 випробованого розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин має набувати червоне забарвлення Спектр поглинання випробованого розчину у діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм	На хроматограмах випробованого розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин набуває червоне забарвлення Відповідає
3	Кислотне число	На хроматограмах випробованого розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробованого розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
4	Середня маса вмісту капсул	На хроматограмі випробованого розчину мас виявляється основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробованого розчину виявляється основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
5	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2,0 мг КОН/г	0,29 мг КОН/г
6	Розпадання	Від 142,5 мг до 157,5 мг	148,9 мг
7	Мікробіологічна чистота	±10%	-3,9%+5,3%
8	Кількісна визначення	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Упаковка	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 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 (TYMC) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Маркування	Пропілпарабен: від 0,0765 мг до 0,1035 мг Токоферолу ацетат: від 95,0 мг до 105,0 мг Метилпарабен: від 0,1785 мг до 0,2415 мг Відповідність МКЯ Відповідність МКЯ	0,0957 мг 98,1 мг 0,226 мг Відповідає Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було відхилено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижче зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

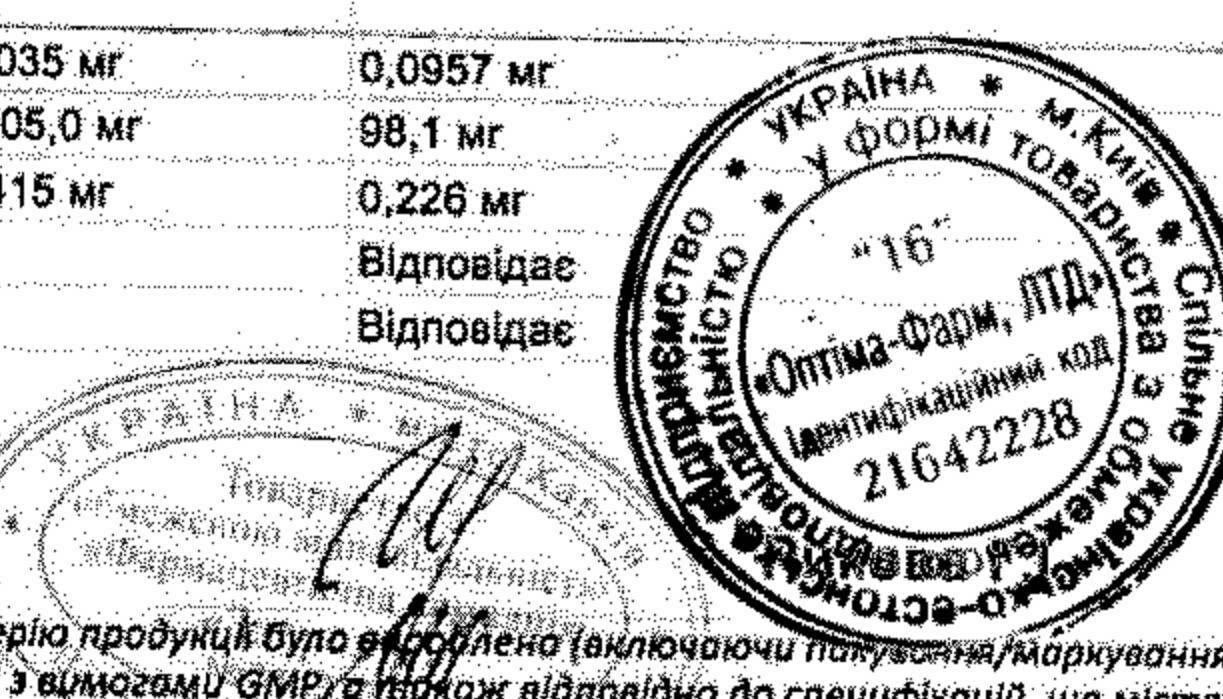
 Дата підписання: 23.01.2023

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 № 043/2019/GMP



ВКЯ. АМ. 0414

BIG 09.03.2023

Деку