



Ф-04-339/в.01
 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

Сертифікат серії № 1
Добавка дієтична «Оптікс Преміум»
 По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці

Склад на 1 капсулу масою по 1400 мг (mg) $\pm 7,5\%$: етилові ефіри Омега-3 кислот – 370 мг (mg); вітамін С – 100 мг (mg); куркумін – 50 мг (mg); вітамін Е – 30 мг (mg); докоєн – 10 мг (mg); коензим Q10 – 5 мг (mg); цинк (у складі цинку оксиду) – 5 мг (mg); астаксантин – 3 мг (mg); зеаксантин – 2 мг (mg); мідь (у складі міді сульфату безводного) – 1000 мкг (μg); вітамін D – 15 мкг (μg); допоміжні речовини: желатин; тригліцериди середнього ланцюга; гліцерин; кремнію діоксид колоїдний безводний; барвники: кантурин, заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Маса вмісту капсули: 850 мг (mg) $\pm 5\%$.

Номер серії **124**

Кількість в серії 4223 уп

Дата виробництва 01.24

Назва країни призначення Україна

Випробування проведено за ТУ У 10.8-35251822-015:2020, зм.№1, зм.№2

Діє до: 10.07.2025р.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

№	Назва показника	Вимоги ТУ У 10.8-35251822-015:2020		Результати
		Капсул	Вміст капсул	
1	Зовнішній вигляд	М'які желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом	Масляниста суспензія	Відповідає
2	Колір	Від червоного до червопувато-коричневого кольору з блиском	Від оранжево-червоного до коричнево-червоного кольору	Відповідає
3	Запах	-	Специфічний	Відповідає
4	Ідентифікація: Етилові ефіри омега-3 кислот (ейкозапентасенової кислоти етилового ефіру, докозагексаєнової кислоти етилового ефіру); Вітамін Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні етилових ефірів омега-3 кислот (ейкозапентасенової кислоти етилового ефіру, докозагексаєнової кислоти етилового ефіру) та вітаміну Е, часи утримування основних піків ейкозапентасенової кислоти етилового ефіру, докозагексаєнової кислоти етилового ефіру та вітаміну Е мають відповідати часам утримування основних піків ейкозапентасенової кислоти етилового ефіру, докозагексаєнової кислоти етилового ефіру та вітаміну Е на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
5	Середня маса капсули, мг, у межах	Від 1295 до 1505		1334
6	Середня маса вмісту капсули, мг, у межах	Від 807,5 до 892,5		845,1
7	Розпадання, хв, не більше	30		12
8	Етилові ефіри омега-3 кислот в капсулі, мг: - вміст ейкозапентасенової кислоти етилового ефіру, мг - вміст докозагексаєнової кислоти етилового ефіру, мг	Не менше 111		120
		Не менше 74		82
9	Вміст вітаміну Е в капсулі, мг, у межах	Від 27,0 до 49,5		29,3
10	Токсичні елементи, мг/кг, не більше:	1,0		Не виявлено (<0,1)
	свинець	1,0		Не виявлено (<0,08)
	мідь як кадмій	0,2		Не виявлено (<0,02)
	ртуть	0,3		Не виявлено (<0,001)
11	Пестициди, мкг, не більше: ДДТ та його метаболіти	0,2		Не виявлено (<0,001)



Стор. 1

Вх. Оптіма-Фарм 07.16
 Вис 110524

	Гептахлор	Не допускається (<0,002)	Не виявлено (<0,001)
	Алдрін	Не допускається (<0,002)	Не виявлено (<0,001)
	Діазрин	Не допускається (<0,002)	Не виявлено (<0,001)
12	Радионукліди, Бк/кг, не більше: цезій - 137 стронцій - 90	200 50	Не більше 6,37 Не більше 20,5
13	ГМО (генетично модифіковані організми)	Відсутність	Не виявлено
14	Мікробіологічні показники: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> , в 1 г.	Критерій прийнятності - 10^3 Критерій прийнятності - 10^2 Відсутність	<50 <10 Відсутні
15	Маркування	Відповідає вимогам ТУ У 10,8-35251822-015:2020	Відповідає
16	Пакування	Відповідає вимогам ТУ У 10,8-35251822-015:2020	Відповідає
17	Умови зберігання	За температури не вище 25°C і відносній вологості повітря не вище 65%. Зберігати в недоступному для дітей місці.	
18	Строк придатності	2 роки від дати виробництва	До 06 02 26

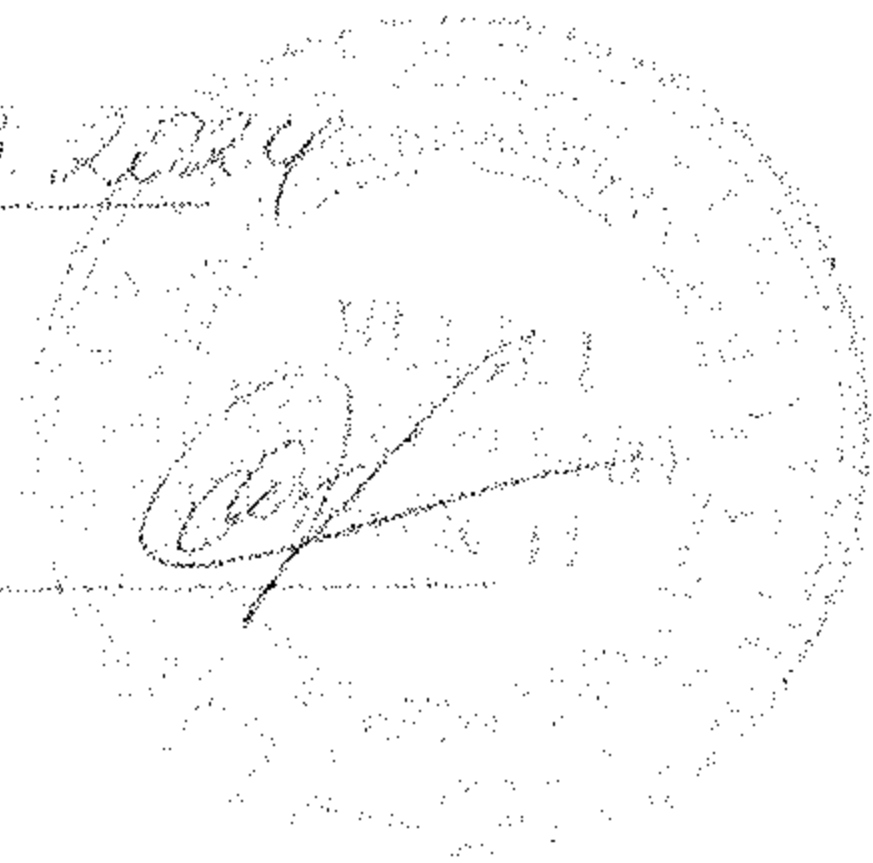
Аналіз виконали: Осескова М.В., Севрук І.І., Кириленко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10,8-35251822-015:2020, зм.№1, зм.№2

Дата підписання:

07.03.2024

Начальник ВКЯ
тел. 461-03-34



Бурменко К.В.

