

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 діяльність  
 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 № 216 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг</b>	Номер серії <b>BE30224</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 10095 уп.
Спла дії/активність	Вітамін Е (у вигляді $\alpha$ -токоферолу ацетату) – 200 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація $\alpha$ -токоферолу ацетат	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284±2) нм, плече за довжини хвилі (278±2) нм і мінімум за довжини хвилі (254±2) нм.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні $\alpha$ -токоферолу ацетату, час утримування основного піка $\alpha$ -токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка $\alpha$ -токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а). Якісна реакція.	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	За п. 2 С	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	402
5	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
6	Перекишене число	Не більше 15,0	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5, метод А	2,5
			За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^3$ 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
9	Кількісне визначення $\alpha$ -токоферолу ацетату (C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> O <sub>2</sub> )	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	Відсутні 203
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Сірош С.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі.  
 Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02 та дозволяється до реалізації.



Вх ан Б1411  
 27.03.24