

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг	Номер серії BD20919
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 28280 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 200 мг	Дата виробництва 09.19
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістерах	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	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 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, плече 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 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	402
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,3
6	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5, метод А	1,7
7	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 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 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату (C ₂₁ H ₃₂ O ₂)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	200
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	2 роки		До 09.21

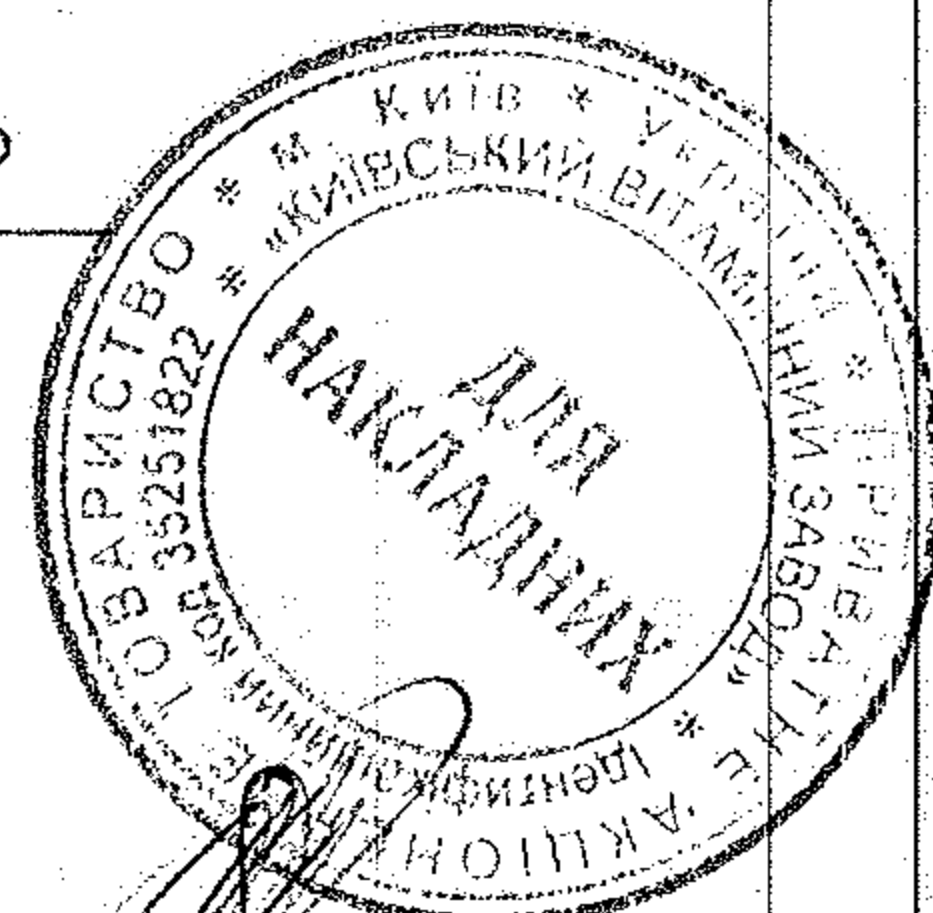
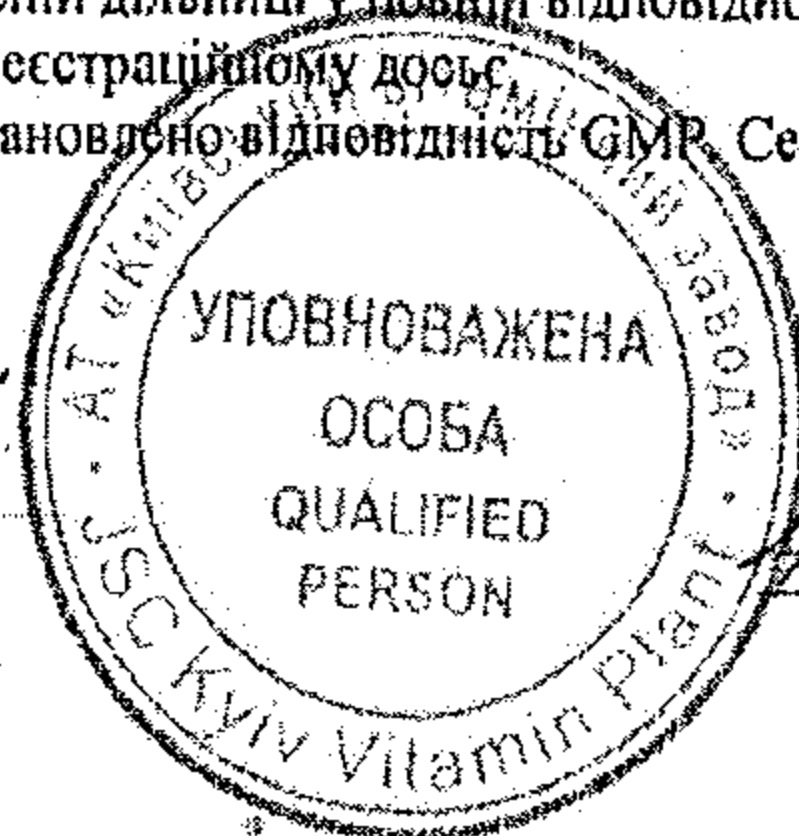
Аналіз виконали: Головіна Н.С., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02

Начальник ВКЯ



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку.
Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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.

Уповноважена особа



Вх.ан. № 2441 від 27.02.19