



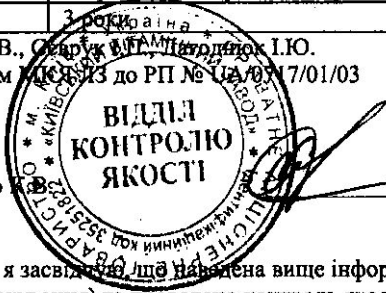
Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії ВС100724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9525 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 400 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-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 $\pm$ 2) нм, плече за довжини хвилі (278 $\pm$ 2) нм і мінімум за довжини хвилі (254 $\pm$ 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	Витримує
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
			За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 409 мг до 451 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	414
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	9
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	1,3
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
				<10
				Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату (C ₃₁ H ₅₂ O ₃)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	392
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення		До 07.27

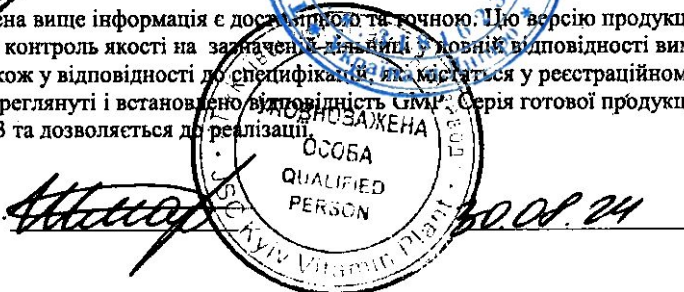
Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Савчук В.Г., Погодієв І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко



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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка кріється у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії ВС131024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9935 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 400 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-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 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.С	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 409 мг до 451 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	433
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	12
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	3,1
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату ($C_{57}H_{102}O_2$)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	395
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.І., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03

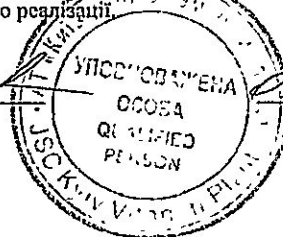
Начальник ВКЯ Бурменко С.В.



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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/0717/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)



Вх. ак. № 0386
28.01.25

52

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



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
Свідчення 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

Ф-04-351 в 02

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії ВС120724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9800 уп
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 400 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-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 (α) Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 409 мг до 451 мг	За п. 2.С За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 416
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	9
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	1,2
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	115 15 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату ($C_{21}H_{32}O_2$)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	397
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 07.27

Аналіз виконали Ярошук Я.В., Севрук І.І., Улягодинюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/0717/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)

30.08.24

Вх.ан. 51420
19.12.24