

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	Окювайт® Лютеїн Форте таблетки вкриті оболонкою
Номер серії:	403101
Виробник:	Фармзавод Ельфя А.Т., Польща
Термін придатності:	03.2026
Дата виробництва:	03.2024
Дата аналізу:	16.04.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	світло-помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса таблетки, вкритої оболонкою	618 - 658 [мг]	648 [мг]
Час розпадання таблетки, вкритої оболонкою	не більше 60 [мин]	<21 [мин]
Кількісне визначення лютеїну в 1 таблетці, вкритій оболонкою	6.0 - 9.6 [мг]	6.0 [мг]
Кількісне визначення зеаксантину в 1 таблетці, вкритій оболонкою	0.45 - 0.74 [мг]	0.50 [мг]
Кількісне визначення вітаміну С в 1 таблетці, вкритій оболонкою	60.0 - 84.0 [мг]	60.0 [мг]
Кількісне визначення вітаміну Е в 1 таблетці, вкритій оболонкою	8.8 - 12.3 [мг]	8.8 [мг]
Кількісне визначення селену в 1 таблетці, вкритій оболонкою	19.5 - 30.4 [µг]	20.0 [µг]
Кількісне визначення цинку в 1 таблетці, вкритій оболонкою	5.0 - 6.3 [мг]	5.0 [мг]
Вміст свинцю	не більше 3.0 [мг/кг]	<3.0 [мг/кг]
Вміст кадмію	не більше 1.0 [мг/кг]	<1.0 [мг/кг]
Вміст ртуті	не більше 0.1 [мг/кг]	<0.1 [мг/кг]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ³ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність Escherichia coli	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec001667/11

Дата оцінки:
16.04.24

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 16.04.24
Сторінка 1 з 1

21

BAUSCH Health



CERTYFIKAT ZWOLNIENIA SERII

Certificate of Batch Release

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009578/1
Suplement diety / Dietary supplement	Ocuvite Lutein Forte
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Coated tablets
Kraj przeznaczenie / Destination country	Ukraine
Indeks produktu końcowego / Finished product index	267U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	403101
Data produkcji / Date of manufacture	03.2024
Data ważności / Expired date	03.2026
Ilość opakowań zwolnionych do obrotu / Number of packs released to the market	22928
Wielkość opakowania i typ / Package size and type	3 blisters, 10 tablets in a blister, carton box
Przechowywanie / Storage	Store at temperature below 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Poland
Uwagi/ Comments	No comments

Poświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Niniejsza seria produktu została wytworzona, łącznie z pakowaniem i kontrolą jakości w Przedsiębiorstwie Farmaceutycznym Jelfa S.A. zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania obowiązującymi w Unii Europejskiej oraz o składzie zgodnym z Deklaracją. Dokumentacja serii została przeglądnięta i jest zgodna z wymaganiami GMP.

I certify that the above information are true and accurate. This batch of the product has been produced in Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practice valid in the European Union and of the composition in accordance with the Declaration. The batch documentation has been reviewed and meets GMP requirements.

Podpis: _____

Data / Date: 17.04.2024

Signature: **Dr Marek Jaroszewski**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Dr Marek Jaroszewski 16/04/24

CERTYFIKAT ZWOLNIENIA SERII

Certificate of Batch Release

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010264/1
Suplement diety / Dietary supplement	Oceuvite Lutein Forte
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Coated tablets
Kraj przeznaczenie / Destination country	Ukraine
Indeks produktu końcowego / Finished product index	267U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	410431
Data produkcji / Date of manufacture	10.2024
Data ważności / Expired date	10.2026
Ilość opakowań zwolnionych do obrotu / Number of packs released to the market	22703
Wielkość opakowania i typ / Package size and type	3 blisters, 10 tablets in a blister, carton box
Przechowywanie / Storage	Store at temperature below 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Poland
Uwagi/ Comments	No comments

Poświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Niniejsza seria produktu została wytworzona, łącznie z pakowaniem i kontrolą jakości w Przedsiębiorstwie Farmaceutycznym Jelfa S.A. zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania obowiązującymi w Unii Europejskiej oraz o składzie zgodnym z Deklaracją. Dokumentacja serii została przeglądnięta i jest zgodna z wymaganiami GMP.

I certify that the above information are true and accurate. This batch of the product has been produced in Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practice valid in the European Union and of the composition in accordance with the Declaration. The batch documentation has been reviewed and meets GMP requirements.

Podpis:

Signature: **Dr Marek Jafoszewski**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Data / Date:

22.11.2024

Box au N1560
kup 180225 lf

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	Окювайт® Лютеїн Форте таблетки вкриті оболонкою
Номер серії :	410431
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	10.2026
Дата виробництва:	10.2024
Дата аналізу:	21.11.2024

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	світло-помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Середня маса таблетки, вкритої оболонкою	618 - 658 [мг]	642 [мг]
Час розпадання таблетки, вкритої оболонкою	не більше 60 [мин]	<22 [мин]
Кількісне визначення лютеїну в 1 таблетці, вкритій оболонкою	6.0 - 9.6 [мг]	6.0 [мг]
Кількісне визначення зеаксантину в 1 таблетці, вкритій оболонкою	0.45 - 0.74 [мг]	0.50 [мг]
Кількісне визначення вітаміну С в 1 таблетці, вкритій оболонкою	60.0 - 84.0 [мг]	60.0 [мг]
Кількісне визначення вітаміну Е в 1 таблетці, вкритій оболонкою	8.8 - 12.3 [мг]	8.8 [мг]
Кількісне визначення селену в 1 таблетці, вкритій оболонкою	19.5 - 30.4 [µг]	20.0 [µг]
Кількісне визначення цинку в 1 таблетці, вкритій оболонкою	5.0 - 6.3 [мг]	5.0 [мг]
Вміст свинцю	не більше 3.0 [мг/кг]	<3.0 [мг/кг]
Вміст кадмію	не більше 1.0 [мг/кг]	<1.0 [мг/кг]
Вміст ртуті	не більше 0.1 [мг/кг]	<0.1 [мг/кг]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ³ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність Escherichia coli	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec001667/11

Дата оцінки:
21.11.2024Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 21.11.2024
Сторінка 1 з 1