

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



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 патентної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05 01 2022 р., термін дії до
05 11 2024 р.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг	Номер серії BE120724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 10450 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 200 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	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-жовтої 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 $\pm$ 2) нм, плече за довжини хвилі (278 $\pm$ 2) нм і мінімум за довжини хвилі (254 $\pm$ 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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	391
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	10
5	Кислотне число	Не більше 1,2	За п 5, *ДФУ, 2 5 1	0,2
6	Перекисне число	Не більше 15,0	За п 6, *ДФУ, 2 5 5, метод А	2,7
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2 9 40	Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 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 ($C_{57}H_{102}O_2$)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п 9, *ДФУ, 2 2 29	198
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 07 27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Себрук І.П., Лаводний І.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/02



Начальник ВКЯ

Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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/0717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Роздан № 1149 Виг. 28.08.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копилівська 38
Приміщення мет. факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна 04073, м Київ вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 а 12

Сертифікат серії № 15

Назва продукції лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг	Номер серії BE151024
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/0717/01/02 Ліс безстроково	Розмір серії 10098 шт
Співвідношення	Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) 200 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02		

№		Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ	Методи контролю	Результати
			Допустимі межі		Відповісти
1	Опис	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напісферичними кінцями, зі зрізаним, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору		За п. 1 (візуально)	
2	Ідентифікація α -токоферолу ацетату	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаної речовини в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (284 $\pm$ 2) нм, плече за довжиною хвилі (278 $\pm$ 2) нм і мінімум за довжиною 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) Якості реакції		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Випримує Випримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг		За п. 2 С	Випримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	395
5	Кислотне число	Не більше 1,2		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
6	Перекисне число	Не більше 15,0		За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Опівіришність розчинів	Мас утримувати значення *ДФУ		За п. 6 *ДФУ, 2.5.5 метод А	3,8
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 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. 7 *ДФУ, 2.9.10 За п. 8 *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає 110 10 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату (СН О.)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	200
10	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженістю тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 10.27

Аналіз виконали: Корнієнко О.В., Сіврук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02

Підпис начальника ІКЯ: Бурченко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію про продукцію було вироблено так, як передбачено вказівками та вимогами та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

03.12.24

Вх. ак. № 1579
19.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копилівська 38
Приміщення: тел./факс: (044) 161-03-08
Комерційний відділ: (044) 161-03-31
Відділ контролю якості: (044) 161-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна 04073, м Київ вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 а 12

Сертифікат серії № 15

Назва продукції лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 200 мг	Номер серії BE151024
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/0717/01/02 Ліс безстроково	Розмір серії 10098 шт
Співвідношення	Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) 200 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові циліндричної форми з напісферичними кінцями, зі зрізаним кінцем 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 ацетату	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаної речовини в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (284 $\pm$ 2) нм, плече за довжиною хвилі (278 $\pm$ 2) нм і мінімум за довжиною 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) Якостна 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	Випримує Випримує Випримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	395
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
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	3,8
7	Опівіришність розчинності	Мас утримувати мінімум *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.10	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 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	110 10 Відсутні
9	Кількісне визначення α -токоферолу ацетату (СН О.)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	200
10	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженістю тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Корнієнко О.В., Сіврук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02

Підпис начальника ІКЯ: Бурченко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію про продукцію було вироблено так, як передбачено в умови пакування та проведення контролю якості на зазначений ділянку у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/0717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

03.12.24

Вх. ак. № 1579
19.02.25