

51

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



Ф-04-351-в.02

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 належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 100 мг	Номер серії ВН20424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14982 уп.
Сила дії/активність	Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові кулястої або сферичної форми, 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 180 мг до 220 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	202
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
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) – не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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 ($C_{57}H_{102}O_2$)	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п.9, *ДФУ, 2.2.29	99
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 04 27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Особкова М.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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/0717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вр. ам. № 0916
04.07.24