

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5216
Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які по 100 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: вітаміну Е - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/16044/01/01 від 09.11.2021

№ серії 11125

Загальна кількість в серії 2115 уп

Дата виробництва 11.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.11.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

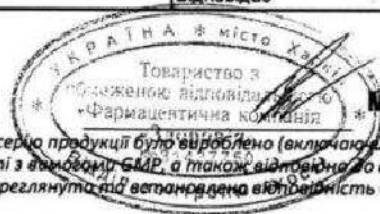
Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №640 від 12.06.17 РП №UA/16044/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	М'які желатинові капсули сферичної форми, зі швом, темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку токоферолу ацетату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин має набувати червоне забарвлення	Кольорова реакція з азотною кислотою Р: розчин набуває червоне забарвлення
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, що за розміром, інтенсивністю забарвлення та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Кислотне число	Не більше 2,0 мг КОН/г	0,24 мг КОН/г
4	Середня маса вмісту капсул	Від 142,5 мг до 157,5 мг	150,6 мг
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-1,6% +2,8%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Пропілпарабен: від 0,0765 мг до 0,1035 мг	0,0894 мг
		Токоферолу ацетат: від 95,0 мг до 105,0 мг	95,2 мг
		Метилпарабен: від 0,1785 мг до 0,2415 мг	0,2078 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошниченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 23.11.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-II (корп. 4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Олена СУПРУН