

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5220
Вітамін Е-Здоров'я, капсули м'які по 400 мг №30 (10x3) у блистерах

 Діюча речовина **1 капсула м'яка містить: вітаміну Е - 400 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/16044/01/03 від 09.11.2021**

 № серії **31125**

 Загальна кількість в серії **3060 уп**

 Дата виробництва **11.2025**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **23.11.25**

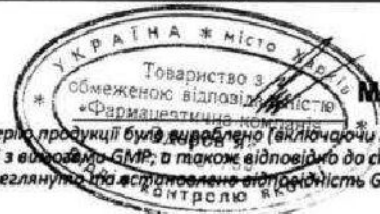
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11/2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №640 від 12.06.17 РП №UA/16044/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору	М'які желатинові капсули овальної 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 червоного 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 часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часами 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	0,2 мг КОН/г
4	Середня маса вмісту капсул	Від 408,5 мг до 451,5 мг	424,1 мг
5	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	+2,4% -3,8%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Токоферолу ацетат: від 380,0 мг до 420,0 мг	389,2 мг
		Метилпарабен: від 0,2618 мг до 0,3542 мг	0,3504 мг
		Пропілпарабен: від 0,1122 мг до 0,1518 мг	0,1361 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) - критерій прийнятності: менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто і застосовано відповідність GMP.

 Дата підписання **11.11.2025 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 ділянка: **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 СУНДУК

Стр 1 з 1