

Сертифікат Аналізу

Назва препарату:	ВІТАМІН Е 200-САНОФІ	Серія LIMS HV:	724164
Номер продукту:	12002252	Розмір серії:	28 960 упаковки
Номер серії:	3140820	Дата аналізу:	12.10.2020
Дозування:	200 мг	Специфікація:	AND 636/UA/3392/01/01
Лікарська форма:	М'які капсули	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3392/01/01
Розмір пакування:	30 м'яких капсул у скляному флаконі № 1		
Дата виготовлення:	19.08.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Червоні овальні капсули, заповнені прозорою світло-жовтою олією.	Відповідає
Середня маса вмісту 1 капсули	0,215 г ± 5 %	0,2056 г
Однорідність маси вмісту капсул	Не більше ніж дві індивідуальні маси повинні відхилитись від середньої маси більше ніж на 10%. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси більше ніж на 20%.	Відповідає
Здатність до розпаду в штучному шлунковому соці	Не більше ніж 15 хв.	3 хв.
Ідентифікація – кольорова реакція:		
Токоферолу ацетат	забарвлення розчину повинно стати червоно-помаранчевим	Позитивна
Ідентифікація ТШХ		
Токоферолу ацетат	Відповідність хроматограм	Позитивна
Ідентифікація ТШХ		
- Понсо 4R (E 124)	Відповідність хроматограм	Позитивна
Кислотне число	Не більше ніж 2,0 мг КОН/г	0,10 мг КОН/г
Кількісне визначення ВЕРХ		
Кількісне визначення токоферолу ацетату в 1 капсулі	0,1900 г – 0,2100 г	0,1979 г
Кількісне визначення метилпарабену в 1 капсулі	0,065 мг – 0,079 мг	0,072 мг
Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 5.1.4)		
- загальний вміст аеробних бактерій	Не більше ніж 1000 КУО/г	0 КУО/г
- загальний вміст дріжджових і пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	0 КУО/г
- вміст толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше ніж 100 КУО/г	0 КУО/г
- Відсутність <i>Salmonella</i>	Відсутність в 10 г	Відсутні в 10 г
- Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
- Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
Відповідність до специфікацій		

Даним підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням / маркуванням і контролем якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.



Випустити для продажу

Виробнича дільниця: АТ «Санека Фармасьютикалз» Нітрианська 100, 920 27 Глоговець, Словачка Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019		Контроль якості і дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютикалз» Нітрианська 100, 920 27 Глоговець, Словачка Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019	
Затверджено Уповноваженою особою:	Гуляшова Марія	(підпис)	Підписано: 13.10.2020

(печатка)

Україна 1615 від 18.12.2020



Certificate of analysis

Product	VITAMIN E 200-SANOFI		
Product number	12002252	Batch LIMS HV	724164
Batch number	3140820	Released quantity	28 960 PACKS
Dosage strength	200 MG		
Dosage form	soft capsules		
Packaging size	30 soft capsules in glass bottle No.1	Date of analysis	12.10.2020
Manufacture date	19.08.2020	Specification	AND 636/UA/3392/01/01
Expiry date	31.07.2023	Marketing authorisation No.	UA/3392/01/01
Importing country	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	Red, oval capsules. Capsule fill is clear slightly yellow oil.	complies
Average mass filling of 1 cps.	0.215 g ± 5 %	0.2056 g
Uniformity of mass	NLT 18 cps ± 10 %, NMT 2 cps ± 20 % from determined average mass	complies
Disintegration in artificial stomach juice	NMT 15 min	3 min
Identification - colour reaction		
Tocopherol acetate	orange-red colour is produced	positive
Identification TLC		
Tocopherol acetate	correspondence of chromatograms	positive
Identification TLC		
colour Rubor ponceau 4R (E-124)	correspondence of chromatograms	positive
Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.10 mg KOH/g
Content HPLC		
Content of tocopherol acetate in 1 caps.	0.1900 g to 0.2100 g	0.1979 g
Content of methylparabene in 1 caps.	0.065 mg to 0.079 mg	0.072 mg
Microbiological quality		
Microbiological quality, Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g
absence Salmonella	absence in 10 g	absence in 10 g





Certificate of analysis

Product	VITAMIN E 200-SANOFI		
Product number	12002252	Batch LIMS HV	724164
Batch number	3140820	Released quantity	28 960 PACKS
Dosage strength	200 MG		
Dosage form	soft capsules		
Packaging size	30 soft capsules in glass bottle No.1	Date of analysis	12.10.2020
Manufacture date	19.08.2020	Specification	AND 636/UA/3392/01/01
Expiry date	31.07.2023	Marketing authorisation No.	UA/3392/01/01
Importing country	Ukraine		

absence Escherichia coli	absence in 1 g	absence in 1g
absence Staphylococcus aureus	absence in 1 g	absence in 1g
Conformity with the specification.		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP:

Gulašová Mária



Certified on:

13.10.2020



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2020

№ 59617/20/10

ВІТАМІН Е 200–САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3392/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3140820

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2020 № 3789/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

