

52



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 58230/20/26

ВІТАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0H07C1

Кількість ввезеного лікарського засобу 11700

Виробник

Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіс";
ідент. код: 39405050

(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 28.10.2020 № 3280/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Відомо 1009 від 05 листопада 2020

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
 адреса: Завод 1, 384, Moo 4, Soi 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фракса, Муінг
 Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат ВІТАКАП, капсули м'які, №30 (10x1x3) - по 10 капсул в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці, з маркуванням українською мовою. / VITACAP, soft capsules № 30 (10x3) in blisters - 10 capsules in blister, 3 blisters envelope in cardboard box with labeling in Ukrainian.

№ серії/ Batch No: 0H07C1 Об'єм серії в упаковках/ Batch size (packs) : 24000

Середня маса(капсула)/Average total weight of capsules: 1315 мг/mg

Середній вміст нетто(капсула)/ Average fill weight of capsule: 903,1 мг/mg

Період розпаду/ Disintegration time: 10 хв /min

Контрольний номер/Control No: 20-1589 Реєстраційне посвідчення/ RC of drug: №UA/6950/01/01

Дата виготовлення/ Mfg date: 07/08/2020 Термін придатності/ Exp date: 06/08/2022

Ліцензія /License No: №J 1/2528 PIC/S GMP сертифікат No: 1-2-07-17-19-00009

Кожна капсула містить/ each capsule contains:

Вітамін А (ретинолу пальмітат)/Vitamin A	5000 ME	
Вітамін В1 (тіамину мононітрат)/ Vitamin B1	5,00 мг	
Вітамін В2 (рибофлавін)/Vitamin B2	5,00 мг	
Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)/Vitamin B6	2,00 мг	
Вітамін В12 (ціанокобаламін)/Vitamin B12	5 мкг	
Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin C	75,00 мг	
Вітамін D3 (холекальциферол)/ Vitamin D3	400 ME (0,40мг)	
Вітамін Е (dl-альфа-токоферил ацетат)/ Vitamin E	15,00 мг	
Нікотинамід/Nicotinamide	45,00 мг	
D-пантенол/D-panthenol	5,00 мг	
Кислота фолієва / Folic acid	1,00 мг	
Заліза фумарат/Iron fumarate	50,00 мг	
Кальцію гідрофосфат безводний/ Calcium hydro phosphate		70,00 мг
Міді сульфат (у вигляді міді сульфату безводного)/copper sulfate		0,10 мг
Марганцю сульфат (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)/ manganese sulfate		0,01 мг
Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату моногідрату)/ zinc sulfate		50,00 мг
Калію йодид / Potassium iodide	0,025 мг	
Магнію оксид важкий/ Magnesium oxide	0,50 мг	

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ/ QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	Опис / Description	Довгі, коричневі непрозорі м'які желатинові капсули, з написом білими літерами "Vitacap". Вміст капсули - масляниста суспензія коричнево-жовтуватого кольору. / Long, brown, opaque soft gelatin capsules, labeled with white letters "Vitacap". The content of the capsule is an oily suspension of a brownish-yellow color.	Відповідає/ Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand
 Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com
 www.megawecare.com

	<p>2.1. Метод рідкої Хроматографії/ HPLC Method</p>	<p>2.1. Вітамін А (ретинола пальмітат)/Vitamin A, вітамін D3 (холе-кальциферол)/ Cholecalciferol, вітамін В1 (тіаминамононітрат)/ Thiamine, вітамін В2 (рибофлавін)/, вітамін В6 (піридоксинагідрохлорид)/Pyridoxine, нікотина мід/ Nicotinamide, d-пантенол/ d-panthenol, кислота фолієва/ Folic acid, вітамін В12 (ціанокобаламін)/ Vitamin B12, вітамін Е (d-α-токоферилаацетат)/ Vitamin E. Часи утримування основних піків на хроматограмах стандартних і випробуваних розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати /2.1. The retention times of the main peaks on the chromatograms of standard and test solutions obtained in the "Quantitative determination" section must coincide.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.2. Хімічний метод/ chemical method</p>	<p>2.2. Вітамін С (кислота аскорбінова)/ Vitamin C. Повинен витримувати вимоги випробувань./ Must withstand the test requirements</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.3. Метод атомно-адсорбційної Спектрометрії/ atomic absorption Spectroscopy</p>	<p>2.3. Кальція гідрофосфат, заліза фумарат, цинку сульфат, міді сульфат, магнію оксид, марганцю сульфат, калію йодид. Максимум поглинання випробуваного розчину повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати по довжині хвилі./ 2.3 Calcium hydro phosphate, iron fumarate, zinc sulfate, copper sulfate, magnesium oxide, manganese sulfate, potassium iodide. The max absorption of the test solution should correspond to the max absorption of the standard solution obtained in the section "Quantitative determination", should coincide along the wavelength</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.4. Хімічний метод (методика фірми)/ chemical method</p>	<p>2.4. Заліза оксиди. Утворення осаду синього кольору./ Iron oxide. The formation of a blue precipitate.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>3</p>	<p>Середня маса вмісту капсули/ Average fill weight</p>	<p>900,0 мг +7,5% (832,5-967,5 мг)</p>	<p>903,1 мг/мг</p>
<p>4</p>	<p>Однорідність вмісту капсул/ Uniformity of weight</p>	<p>Не більше двох з 20 мас вмісту капсул, можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 7,5%, але жодна з мас не повинна перевищувати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 15%/ Not more than two of 20 capsules, may have a deviation from the average weight of capsule contents by more than + 7.5%, but none of the masses should exceed the deviation from the average mass of the contents of capsules by more than + 15%</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>5</p>	<p>Розпадання/ Disintegration</p>	<p>Не більше 30 хв/ NMT 30 min</p>	<p>10 хв./min</p>
<p>6</p>	<p>Кількісне визначення/ Assay: Вітамін А / Vitamin A</p>	<p>4500,00 - 6500,00 МЕ/капс.</p>	<p>6209 МЕ/капс.</p>

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand
 Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com
 www.megawecare.com

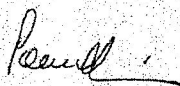
	Вітамін D3	360,00 - 520,00 МЕ/капс.	414,1 МЕ/капс.
	Вітамін E / Vitamin E	13,50 - 18,00 мг/капс.	17,76 мг/капс.
	Вітамін B1 / Vitamin B1	4,50-7,50 мг/капс.	6,526 мг/капс.
	Вітамін B2 / Vitamin B2	4,50 - 6,00 мг/капс.	5,347 мг/капс.
	Вітамін B6 /Vitamin B6	1,80 - 2,40 мг/капс.	2,086 мг/капс.
	Нікотинамід / Nicotinamide	40,50 - 54,00 мг/капс.	51,31 мг/капс.
	D-пантенол/ D-panthenol	4,50-7,50 мг/капс.	7,451 мг/капс.
	Кислота фолієва/ Folic acid	0,900 - 1,50 мг/капс.	1,395 мг/капс.
	Вітамін B12/ Vitamin B12	4,50-7,50 мкг/капс.	6,595 мкг/капс.
	Вітамін C/ Vitamin C	67,50 - 112,5 мг/капс.	111,67 мг/капс.
	Заліза фумарат/ Iron fumarate	45,00 - 62,50 мг/капс.	51,36 мг/капс.
	Кальція гідрофосфат безводний/ Calcium hydrophosphate	63,00 - 84,00 мг/капс.	70,00 мг/капс.
	Міді сульфат/ copper sulfate	0,09 - 0,12 мг/капс.	96,0 мкг/капс.
	Марганцю сульфат/ manganese sulfate	0,009 - 0,012 мг/капс.	10,03 мкг/капс.
	Цинку сульфат/ zinc sulfate	45,00 - 60,00 мг/капс.	50,30 мг/капс.
	Калія йодид/ Potassium iodide	0,023 - 0,030 мг/капс.	25,09 мкг/капс.
	Магнія оксид/ Magnesium oxide	0,45 - 0,60 мг/капс.	549,1 мкг/капс.
7	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	В препараті допускається: ТАМС не більше 10^3 КОЕ/г (NMT 1000 in 1g) ТУМС не більше 10^2 КОЕ/г. (NMT 100 in 1g). Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату./ Escherichia coli: must be absent	Не більше 10^3 КОЕ/г; Не більше 10^2 КОЕ/г Відсутні/ absent

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 07/10/2020

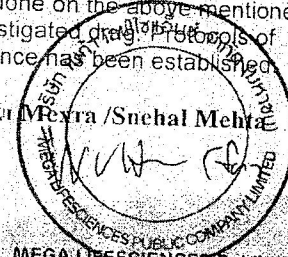
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості/ QC Director



Спехел Мехра /Suehal Mehta



MEGA LIFE SCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69804/20/26

ВІТАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0J02G1** Кількість ввезеного лікарського засобу **29400**

Виробник

Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіс",
ідент. код: 39405050**

(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 **15.12.2020** № **4030/1**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед
 адреса: Завод 1, 384, Моо 4, Сої 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муїнг
 Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат ВІТАКАП, капсули м'які, №30 (10x1x3) - по 10 капсул в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці, з маркуванням українською мовою./ VITACAP, soft capsules № 30 (10x3) in blisters - 10 capsules in blister, 3 blisters envelope in cardboard box with labeling in Ukrainian.

№ серії/ Batch No: 0J02G1 Об'єм серії в упаковках/ Batch size (packs) : 29400

Середня маса(капсула)/Average total weight of capsules: 1325 мг/mg

Середній вміст нетто(капсула)/ Average fill weight of capsule: 899,7 мг/mg

Період розпаду/ Disintegration time: 10 хв /min

Контрольний номер/Control No: 20-1974 Реєстраційне посвідчення/ RC of drug: №UA/6950/01/01

Дата виготовлення/ Mfg date: 02/10/2020 Термін придатності/ Exp date: 01/10/2022

Ліцензія /License No: №J 1/2528 PIC/S GMP сертифікат No: 1-2-07-17-19-00009

Кожна капсула містить/ each capsule contains:

Вітамін А (ретинолу пальмітат)/Vitamin A	5000 МЕ	
Вітамін В1 (віамину мононітрат)/ Vitamin B1	5,00 мг	
Вітамін В2 (рибофлавін)/Vitamin B2	5,00 мг	
Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)/Vitamin B6	2,00 мг	
Вітамін В12 (ціанокобаламін)/Vitamin B12	5 мкг	
Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin C	75,00 мг	
Вітамін D3 (холекальциферол)/ Vitamin D3	400 МЕ (0,40мг)	
Вітамін Е (dl-альфа-токоферил ацетат)/ Vitamin E	15,00 мг	
Нікотинамід/Nicotinamide	45,00 мг	
D-пантенол/D-panthenol	5,00 мг	
Кислота фолієва / Folic acid	1,00 мг	
Заліза фумарат/Iron fumarate	50,00 мг	
Кальцію гідрофосфат безводний/ Calcium hydro phosphate		70,00 мг
Міді сульфат (у вигляді міді сульфату безводного)/copper sulfate		0,10 мг
Марганцю сульфат (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)/ manganese sulfate		0,01 мг
Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфата моногідрату)/ zinc sulfate		50,00 мг
Калію йодид / Potassium iodide	0,025 мг	
Магнію оксид важкий/ Magnesium oxide	0,50 мг	

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ/ QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	Опис / Description	Довгасті, коричневі непрозорі м'які желатинові капсули, з написом білими літерами "Vitasap". Вміст капсули-масляниста суспензія коричнево-жовтуватого кольору./ Long, brown, opaque soft gelatin capsules, labeled with white letters "Vitasap". The content of the capsule is an oily suspension of a blownish-yellow color.	Відповідає/ Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn
 Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 045

info@megawecare.co
 www.megawecare.co

Ex am n 2757 by 10/10/2020

	<p>2.1. Метод рідкої Хроматорграфії/ HPLC Method</p>	<p>2.1. Вітамін А (ретинола пальмітат)/Vitamin A, вітамін D3 (холе-кальциферол)/ Cholecalciferol, вітамін В1(тіаминамонітрат)/ Thiamine, вітамін В2(рибофлавін)/, вітамін В6 (піридоксинагідрохлорид)/Pyridoxine, нікотина мід/Nicotinamide, d-пантенол/d-panthenol, кислота фолієва/ Folic acid, вітамін В12(ціанокобаламін)/ Vitamin B12, вітамін Е(dl-α-токоферилаацетат)/Vitamin E. Часи утримування основних піків на хроматограмах стандартних і випробуваних розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати./2.1. The retention times of the main peaks on the chromatograms of standard and test solutions obtained in the "Quantitative determination" section must coincide.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.2. Хімічний метод/ chemical method</p>	<p>2.2. Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin C Повинен витримувати вимоги випробувань./ Must withstand the test requirements</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.3. Метод атомно-адсорбційної Спектрометрії/ atomic absorption Spectroscopy</p>	<p>2.3. Кальція гідрофосфат, заліза фумарат, цинку сульфат, міді сульфат, магнію оксид, марганцю сульфат, калію йодид. Максимум поглинання випробуваного розчину повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати по довжині хвилі./ 2.3 Calcium hydro phosphate, iron fumarate, zinc sulfate, copper sulfate, magnesium oxide, manganese sulfate, potassium iodide. The max absorption of the test solution should correspond to the max absorption of the standard solution obtained in the section "Quantitative determination", should coincide along the wavelength</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.4. Хімічний метод (методика фірми)/ chemical method</p>	<p>2.4. Заліза оксиди. Утворення осаду синього кольору./ Iron oxide. The formation of a blue precipitate.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>3</p>	<p>Середня маса вмісту капсули/ Average fill weight</p>	<p>900,0 мг +7,5% (832,5-967,5 мг)</p>	<p>899,7 мг/мг</p>
<p>4</p>	<p>Однорідність вмісту капсул/Uniformity of weight</p>	<p>Не більше двох з 20 мас вмісту капсул, можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 7,5%, але жодна з мас не повинна перевищувати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 15%/ Not more than two of 20 capsules, may have a deviation from the average weight of capsule contents by more than + 7.5%, but none of the masses should exceed the deviation from the average mass of the contents of capsules by more than + 15%</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>5</p>	<p>Розпадання/Disintegraton</p>	<p>Не більше 30 хв./NMT 30 min</p>	<p>10 хв./min</p>
<p>6</p>	<p>Кількісне визначення/ Assay: Вітамін А / Vitamin A</p>	<p>4500,00 - 6500,00МЕ/капс.</p>	<p>6022 МЕ/капс.</p>

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451

info@megawecare.com

www.megawecare.com

Вітамін D3 / Vitamin D3	360,00 - 520,00 МЕ/капс.	453,4 МЕ/капс.
Вітамін E / Vitamin E	13,50 - 18,00 мг/капс.	15,04 мг/капс.
Вітамін B1 / Vitamin B1	4,50-7,50 мг/капс.	6,511 мг/капс.
Вітамін B2 / Vitamin B2	4,50 - 6,00 мг/капс.	5,253 мг/капс.
Вітамін B6 / Vitamin B6	1,80 - 2,40 мг/капс.	2,141 мг/капс.
Нікотинамід / Nicotinamide	40,50 - 54,00 мг/капс.	50,26 мг/капс.
D-пантенол / D-panthenol	4,50-7,50 мг/капс.	7,324 мг/капс.
Кислота фолієва / Folic acid	0,900 - 1,50 мг/капс.	1,307 мг/капс.
Вітамін B12 / Vitamin B12	4,50-7,50 мкг/капс.	5,580 мкг/капс.
Вітамін C / Vitamin C	67,50 - 112,5 мг/капс.	111,90 мг/капс.
Заліза фумарат / Iron fumarate	45,00 - 62,50 мг/капс.	50,23 мг/капс.
Кальція гідрофосфат безводний / Calcium hydrophosphate	63,00 - 84,00 мг/капс.	67,94 мг/капс.
Міді сульфат / copper sulfate	0,09 - 0,12 мг/капс.	0,093 мкг/капс.
Марганцю сульфат / manganese sulfate	0,009 - 0,012 мг/капс.	0,01 мкг/капс.
Цинку сульфат / zinc sulfate	45,00 - 60,00 мг/капс.	50,66 мг/капс.
Калія йодид / Potassium iodide	0,023 - 0,030 мг/капс.	0,025 мкг/капс.
Магнія оксид / Magnesium oxide	0,45 - 0,60 мг/капс.	0,522 мкг/капс.
7 Мікробіологічна чистота / Microbiological purity	В препараті допускається: ТАМС не більше 10 ³ КОЕ/г (NMT 1000 in 1g) ТУМС не більше 10 ² КОЕ/г. (NMT 100 in 1g) Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату. Escherichia coli: must be absent	Не більше 10 ³ КОЕ/г; Не більше 10 ² КОЕ/г Відсутні / absent

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 03/12/2020

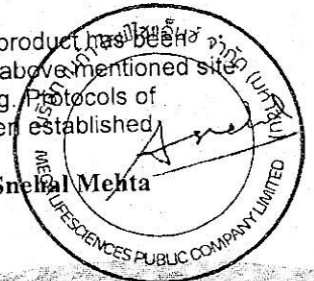
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director



Снехел Мехта / Snehal Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn
Samutprakarn 10280, Thailand
Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69805/20/26

ВІТАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули-м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0J06V1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17400

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 15.12.2020 № 4030/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
 адреса: Завод 1, 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муінг
 Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат ВІТАКАП, капсули м'які, №30 (10x1x3) - по 10 капсул в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці, з маркуванням українською мовою./ VITACAP, soft capsules № 30 (10x3) in blisters - 10 capsules in blister, 3 blisters envelope in cardboard box with labeling in Ukrainian.

№ серії/ Batch No: 0J06B1 Об'єм серії в упаковках/ Batch size (packs) : 29700

Середня маса(капсула)/Average total weight of capsules: 1322 мг/mg

Середній вміст нетто(капсула)/ Average fill weight of capsule: 896,8 мг/mg

Період розпаду/ Disintegration time: 10 хв /min

Контрольний номер/Control No: 20-1985 Реєстраційне посвідчення/ RC of drug: №UA/6950/01/01

Дата виготовлення/ Mfg date: 06/10/2020 Термін придатності/ Exp date: 05/10/2022

Ліцензія /License No: №J 1/2528 PIC/S GMP сертифікат No: 1-2-07-17-19-00009

Кожна капсула містить/ each capsule contains:

Вітамін А (ретинолу пальмітат)/Vitamin A	5000 ME
Вітамін В1 (тіамину мононітрат)/ Vitamin B1	5,00 мг
Вітамін В2 (рибофлавін)/Vitamin B2	5,00 мг
Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)/Vitamin B6	2,00 мг
Вітамін В12 (ціанокобаламін)/Vitamin B12	5 мкг
Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin C	75,00 мг
Вітамін D3 (холекальциферол)/ Vitamin D3	400 ME (0,40мг)
Вітамін Е (dl-альфа-токоферил ацетат)/ Vitamin E	15,00 мг
Нікотинамід/Nicotinamide	45,00 мг
D-пантенол/D-panthenol	5,00 мг
Кислота фолієва / Folic acid	1,00 мг
Заліза фумарат/Iron fumarate	50,00 мг
Кальцію гідрофосфат безводний/ Calcium hydro phosphate	70,00 мг
Міді сульфат (у вигляді міді сульфату безводного)/copper sulfate	0,10 мг
Марганцю сульфат (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)/ manganese sulfate	0,01 мг
Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфата моногідрату)/ zinc sulfate	50,00 мг
Калію йодид / Potassium iodide	0,025 мг
Магнію оксид важкий/ Magnesium oxide	0,50 мг

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ/ QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	Опис / Description	Довгасті, коричневі непрозорі м'які желатинові капсули, з написом білими літерами "Vitacap". Вміст капсули-масляниста суспензія коричнево-жовтуватого кольору./ Long, brown, opaque soft gelatin capsules, labeled with white letters "Vitacap". The content of the capsule is an oily suspension of a brownish-yellow color.	Відповідає/ Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com

Handwritten signature and date: 2286 by 100321

	<p>2.1. Метод рідкої Хроматографії/ HPLC Method</p>	<p>2.1. Вітамін А (ретинола пальмітат)/Vitamin A, вітамін D3 (холе-кальциферол)/ Cholecalciferol, вітамін В1(тіамінамонітрат)/ Thiamine, вітамін В2(рибофлавін)/, вітамін В6 (піридоксинагідрохлорид)/Pyridoxine, нікотина мід/Nicotinamide, d-пантенол/d-panthenol, кислота фолієва/ Folic acid, вітамін В12(цианокобаламін)/ Vitamin B12, вітамін Е(di-α-токоферилаацетат)/Vitamin E. Часи утримування основних піків на хроматограмах стандартних і випробуваних розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати./2.1.The retention times of the main peaks on the chromatograms of standard and test solutions obtained in the "Quantitative determination" section must coincide.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.2. Хімічний метод/ chemical method</p>	<p>2.2. Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin С Повинен витримувати вимоги випробувань./ Must withstand the test requirements</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.3. Метод атомно-адсорбційної Спектрометрії/ atomic absorption Spectroscopy</p>	<p>2.3. Кальція гідрофосфат, заліза фумарат, цинку сульфат, міді сульфат, магнію оксид, марганцю сульфат, калію йодид. Максимум поглинання випробуваного розчину повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати по довжині хвилі./ 2.3Calcium hydro phosphate, iron fumarate, zinc sulfate, copper sulfate, magnesium oxide, manganese sulfate, potassium iodide. The max absorption of the test solution should correspond to the max absorption of the standard solution obtained in the section "Quantitative determination", should coincide along the wavelength</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
	<p>2.4. Хімічний метод (методика фірми)/ chemical method</p>	<p>2.4. Заліза оксиди. Утворення осаду синього кольору./ Iron oxide.The formation of a blue precipitate.</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>3</p>	<p>Середня маса вмісту капсули/ Avarage fill weight</p>	<p>900,0 мг +7,5% (832,5-967,5 мг)</p>	<p>896,8 мг/мг</p>
<p>4</p>	<p>Однорідність вмісту капсул/Uniformity of weight</p>	<p>Не більше двох з 20 мас вмісту капсул, можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 7,5%, але жодна з мас не повинна перевищувати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 15%/ Not more than two of 20 capsules, may have a deviation from the average weight of capsule contents by more than + 7.5%, but none of the masses should exceed the deviation from the average mass of the contents of capsules by more than + 15%</p>	<p>Відповідає / Complies</p>
<p>5</p>	<p>Розпадання/Disintegraton</p>	<p>Не більше 30 хв/NMT 30 min</p>	<p>10 хв./min</p>
<p>6</p>	<p>Кількісне визначення/ Assay: Вітамін А / Vitamin А</p>	<p>4500,00 - 6500,00МЕ/капс.</p>	<p>6113 МЕ/капс.</p>

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401-8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com

	Вітамін D3	360,00 - 520,00 МЕ/капс.	448,5 МЕ/капс.
	Вітамін E / Vitamin E	13,50 - 18,00 мг/капс.	15,05 мг/капс.
	Вітамін B1 / Vitamin B1	4,50-7,50 мг/капс.	6,374 мг/капс.
	Вітамін B2 / Vitamin B2	4,50 - 6,00 мг/капс.	5,159 мг/капс.
	Вітамін B6 /Vitamin B6	1,80 - 2,40 мг/капс.	2,121 мг/капс.
	Нікотинамід / Nicotinamide	40,50 - 54,00 мг/капс.	49,64 мг/капс.
	D-пантенол/ D-panthenol	4,50-7,50 мг/капс.	7,304 мг/капс.
	Кислота фолієва/ Folic acid	0,900 - 1,50 мг/капс.	1,307 мг/капс.
	Вітамін B12/ Vitamin B12	4,50-7,50 мкг/капс.	5,910 мкг/капс.
	Вітамін C/ Vitamin C	67,50 - 112,5 мг/капс.	111,11 мг/капс.
	Заліза фумарат/ Iron fumarate	45,00 - 62,50 мг/капс.	48,03 мг/капс.
	Кальція гідрофосфат безводний/ Calcium hydrophosphate	63,00 - 84,00 мг/капс.	67,14 мг/капс.
	Міді сульфат/ copper sulfate	0,09 - 0,12 мг/капс.	0,093 мкг/капс.
	Марганцю сульфат/ manganese sulfate	0,009 - 0,012 мг/капс.	0,01 мкг/капс.
	Цинку сульфат/ zinc sulfate	45,00 - 60,00 мг/капс.	49,45 мг/капс.
	Калія йодид/ Potassium iodide	0,023 - 0,030 мг/капс.	0,024 мкг/капс.
	Магнія оксид/ Magnesium oxide	0,45 - 0,60 мг/капс.	0,53 мкг/капс.
7	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	В препараті допускається: ТАМС не більше 10^3 КОЕ/г (NMT 1000 in 1g) ТУМС не більше 10^2 КОЕ/г. (NMT 100 in 1g) Не допускається Escherichia coli в 1 г препарата./ Escherichia coli: must be absent	Не більше 10^3 КОЕ/г; Не більше 10^2 КОЕ/г Відсутні/ absent

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 03/12/2020

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості/ QC Director



Снехел Мехта / Snehal Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone: +66 (0)2 401 8686 Fax: +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com

20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 348/21/26

ВІТАКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0J15A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27492

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 06.01.2021 № 4301/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
 адреса: Завод 1, 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фракса, Муінг
 Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат ВІТАКАП, капсули м'які, №30 (10x1x3) - по 10 капсул в блістері, по 3 блістера в картонній упаковці, з маркуванням українською мовою./ VITACAP, soft capsules № 30 (10x3) in blisters - 10 capsules in blister, 3 blisters envelope in cardboard box with labeling in Ukrainian.

№ серії/ Batch No: 0J15A1 Об'єм серії в упаковках/ Batch size (packs) : 27492

Середня маса(капсула)/Average total weight of capsules: 1325 мг/мг

Середній вміст нетто(капсула)/ Average fill weight of capsule: 901,1 мг/мг

Період розпаду/ Disintegration time: 10 хв /min

Контрольний номер/Control No: 20-2047 Реєстраційне посвідчення/ RC of drug: №UA/6950/01/01

Дата виготовлення/ Mfg date: 15/10/2020 Термін придатності/ Exp date: 14/10/2022

Ліцензія /License No: №J 1/2528 PIC/S GMP сертифікат No: 1-2-07-17-19-00009

Кожна капсула містить/ each capsule contains:

Вітамін А (ретинолу пальмітат)/Vitamin A	5000 ME
Вітамін В1 (тіамину мононітрат)/ Vitamin B1	5,00 мг
Вітамін В2 (рибофлавін)/Vitamin B2	5,00 мг
Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)/Vitamin B6	2,00 мг
Вітамін В12 (ціанокобаламін)/Vitamin B12	5 мкг
Вітамін С (кислота аскорбінова)/Vitamin C	75,00 мг
Вітамін D3 (холекальциферол)/ Vitamin D3	400 ME (0,40мг)
Вітамін Е (dl-альфа-токоферил ацетат)/ Vitamin E	15,00 мг
Нікотинамід/Nicotinamide	45,00 мг
D-пантенол/D-panthenol	5,00 мг
Кислота фолієва / Folic acid	1,00 мг
Заліза фумарат/Iron fumarate	50,00 мг
Кальцію гідрофосфат безводний/ Calcium hydro phosphate	70,00 мг
Міді сульфат (у вигляді міді сульфату безводного)/copper sulfate	0,10 мг
Марганцю сульфат (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)/ manganese sulfate	0,01 мг
Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфата моногідрату)/ zinc sulfate	50,00 мг
Калію йодид / Potassium iodide	0,025 мг
Магнію оксид важкий/ Magnesium oxide	0,50 мг

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ/ QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	Опис / Description	Довгісті, коричневі непрозорі м'які желатинові капсули, з написом білими літерами "Vitacap". Вміст капсули-масляниста суспензія коричнево-жовтуватого кольору. / Long, brown, opaque soft gelatin capsules, labeled with white letters "Vitacap". The content of the capsule is an oily suspension of a brownish-yellow color.	Відповідає/ Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com
 www.megawecare.com

	2.1. Метод рідкої Хроматографії/ HPLC Method	2.1. Вітамін А (ретинола пальмітат)/Vitamin A, вітамін D3 (холе-кальциферол)/ Cholecalciferol, вітамін В1 (тіамінамононітрат)/ Thiamine, вітамін В2 (рибофлавін), вітамін В6 (піридоксинагідрохлорид)/Pyridoxine, нікотина мід/ Nicotinamide, d-пантенол/ d-panthenol, кислота фолієва/ Folic acid, вітамін В12 (ціанокобаламін)/ Vitamin B12, вітамін Е (dl-α-токоферилаацетат)/ Vitamin E. Часи утримування основних піків на хроматограмах стандартних і випробуваних розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати./ 2.1. The retention times of the main peaks on the chromatograms of standard and test solutions obtained in the "Quantitative determination" section must coincide.	Відповідає / Complies
	2.2. Хімічний метод/ chemical method	2.2. Вітамін С (кислота аскорбінова)/ Vitamin C Повинен витримувати вимоги випробувань./ Must withstand the test requirements	Відповідає / Complies
	2.3. Метод атомно-адсорбційної Спектрометрії/ atomic absorption Spectroscopy	2.3. Кальція гідрофосфат, заліза фумарат, цинку сульфат, міді сульфат, магнію оксид, марганцю сульфат, калію йодид. Максимум поглинання випробуваного розчину повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати по довжині хвилі./ 2.3 Calcium hydro phosphate, iron fumarate, zinc sulfate, copper sulfate, magnesium oxide, manganese sulfate, potassium iodide. The max absorption of the test solution should correspond to the max absorption of the standard solution obtained in the section "Quantitative determination", should coincide along the wavelength	Відповідає / Complies
	2.4. Хімічний метод (методика фірми)/ chemical method	2.4. Заліза оксиди. Утворення осаду синього кольору./ Iron oxide. The formation of a blue precipitate.	Відповідає / Complies
3	Середня маса вмісту капсули/ Average fill weight	900,0 мг +7,5% (832,5-967,5 мг)	901,1 мг/мг
4	Однорідність вмісту капсул/ Uniformity of weight	Не більше двох з 20 мас вмісту капсул, можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 7,5%, але жодна з мас не повинна перевищувати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш, ніж на + 15%/ Not more than two of 20 capsules, may have a deviation from the average weight of capsule contents by more than + 7.5%, but none of the masses should exceed the deviation from the average mass of the contents of capsules by more than + 15%	Відповідає / Complies
5	Розпадання/ Disintegration	Не більше 30 хв/ NMT 30 min	10 хв./min
6	Кількісне визначення/ Assay:		
	Вітамін А / Vitamin A	4500,00 - 6500,00 МЕ/капс.	5812 МЕ/капс.

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com

	Вітамін D3	360,00 - 520,00 МЕ/капс.	447,2 МЕ/капс.
	Вітамін Е / Vitamin E	13,50 - 18,00 мг/капс.	15,21 мг/капс.
	Вітамін В1 / Vitamin B1	4,50-7,50 мг/капс.	6,123 мг/капс.
	Вітамін В2 / Vitamin B2	4,50 - 6,00 мг/капс.	5,187 мг/капс.
	Вітамін В6 /Vitamin B6	1,80 - 2,40 мг/капс.	2,135 мг/капс.
	Нікотинамід / Nicotinamide	40,50 - 54,00 мг/капс.	49,90 мг/капс.
	D-пантенол/ D-panthenol	4,50-7,50 мг/капс.	7,313 мг/капс.
	Кислота фолієва/ Folic acid	0,900 - 1,50 мг/капс.	1,309 мг/капс.
	Вітамін В12/ Vitamin B12	4,50-7,50 мкг/капс.	6,155 мкг/капс.
	Вітамін С/ Vitamin C	67,50 - 112,5 мг/капс.	111,03 мг/капс.
	Заліза фумарат/ Iron fumarate	45,00 - 62,50 мг/капс.	51,24 мг/капс.
	Кальція гідрофосфат безводний/ Calcium hydrophosphate	63,00 - 84,00 мг/капс.	68,15 мг/капс.
	Міді сульфат/ copper sulfate	0,09 - 0,12 мг/капс.	93,8 мкг/капс.
	Марганцю сульфат/ manganese sulfate	0,009 - 0,012 мг/капс.	10,01 мкг/капс.
	Цинку сульфат/ zinc sulfate	45,00 - 60,00 мг/капс.	50,06 мг/капс.
	Каля іодид/ Potassium iodide	0,023 - 0,030 мг/капс.	25,03 мкг/капс.
	Магнія оксид/ Magnesium oxide	0,45 - 0,60 мг/капс.	535,5 мкг/капс.
7	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	В препараті допускається: ТАМС не більше 10^3 КОЕ/г (NMT 1000 in 1g) ТУМС не більше 10^2 КОЕ/г. (NMT 100 in 1g) Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату. Escherichia coli: must be absent	Не більше 10^3 КОЕ/г; Не більше 10^2 КОЕ/г Відсутні/ absent

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 17/12/2020

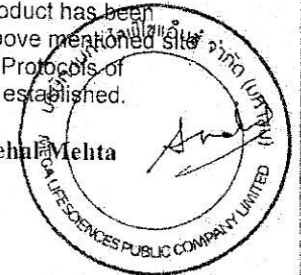
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості/ QC Director



Снехал Мехта /Snehal Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451

info@megawecare.com
www.megawecare.com