



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін Е, капсули м'які по 400 мг	Номер серії BC10222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/0717/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 9999 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) – 400 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-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 \pm 2) нм, плече за довжини хвилі (278 \pm 2) нм і мінімум за довжини хвилі (254 \pm 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	Витримус
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
			За п. 2.С	Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 409 мг до 451 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	421
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	14
6	Кислотне число	Не більше 1,2	За п. 6, *ДФУ, 2.5.1	0,4
7	Перекисне число	Не більше 15,0	За п. 7, *ДФУ, 2.5.5, метод А	3,0
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. 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 ₃₁ H ₅₂ O ₃)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	385
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	2 роки		До 02.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Барабанова Л.М., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця версія 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/0717/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

