



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

12.11.2020

№ 54621/20/10

ВІТАМІН Е 400-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3392/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3470820

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 12.11.2020 № 3481/16.

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)





Сертифікат аналізу

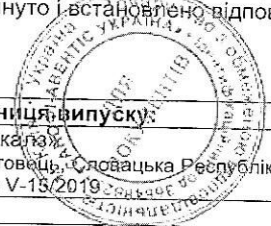
Назва препарату:	ВІТАМІН Е 400-САНОФІ	Серія LIMS HV:	723493
Номер продукту:	12002253	Розмір серії:	14 450 упаковок
Номер серії:	3470820	Дата аналізу:	22.09.2020
Дозування:	400 мг	Специфікація:	AND 991/UA/3392/01/02
Лікарська форма:	М'які капсули	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3392/01/02
Розмір пакування:	30 м'яких капсул у скляному флаконі № 1		
Дата виготовлення:	14.08.2020		
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	0,430 г ± 5 %	0,4222 г
Однорідність маси вмісту капсул	Не менше ніж 18 капсул ± 7,5%. Не більше ніж 2 капсули ± 15,0% від визначеної середньої маси	Відповідає
Здатність до розпаду в штучному шлунковому соці	Не більше ніж 15 хв.	4 хв.
Ідентифікація – кількісна реакція		
- токоферолу ацетат	забарвлення розчину повинно стати червоно-помаранчевим.	Позитивна
Ідентифікація ТШХ		
- токоферолу ацетат	відповідність хроматограм	Позитивна
- Понсо 4R (E-124)	відповідність хроматограм	Позитивна
Кислотне число	Не більше ніж 2,0 мг КОН/г	0,09 мг КОН/г
Вміст (ВЕРХ)		
Кількісне визначення токоферолу ацетату в 1 капсулі	0,3800 г – 0,4200 г	0,3986 г
Кількісне визначення метилпарабену в 1 капсулі	0,101 мг – 0,123 мг	0,109 мг
Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 5.1.4)		
- загальний вміст аеробних бактерій	Не більше ніж 1000 КУО/г	10 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 Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словачка Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019	Контроль якості і дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словачка Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019
--	--



Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гуляшова Марія	(підпис)	Сертифіковано:	23.09.2020
--	----------------	----------	----------------	------------

(печатка)

НА ОФІЦІЙНОМУ БЛАНКУ ВИРОБНИКА

Вх ам ст 2020 *23/09/2020* *Гуляшова Марія*



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 10028/21/10

ВІТАМІН Е 400-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3392/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3511020

Кількість ввезеного лікарського засобу 8480

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька 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 05.03.2021 № 0622/6.

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

Заступник начальника Служби

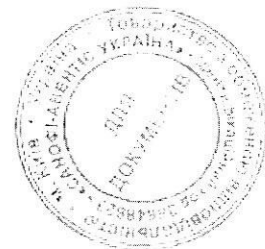
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





SANEGA
PHARMACEUTICALS

82

Сертифікат аналізу

Переклад

Назва препарату:	ВІТАМІН Е 400-САНОФІ	Серія LIMS HV:	725813
Номер продукту:	12002253	Розмір серії:	8 480 упаковок
Номер серії:	3511020	Дата аналізу:	23.11.2020
Дозування:	400 мг	Специфікація:	AND 991/UA/3392/01/02
Лікарська форма:	М'які капсули	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3392/01/02
Розмір пакування:	30 м'яких капсул у скляному флаконі № 1		
Дата виготовлення:	20.10.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	30.09.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Червоні овальні капсули, заповнені прозорою світло-жовтою олією.	Відповідає
Опис		
Середня маса вмісту 1 капсули	0,430 г ± 5 %	0,4248 г
Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2-х індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси більш ніж на 7,5 %. Жодна індивідуальна маса має відхилитися від середньої маси не більш ніж на 15 %.	Відповідає вимогам
Здатність до розпаду в штучному шлунковому соці	Не більше ніж 15 хв.	4 хв.
Ідентифікація – кількісна реакція		
- токоферолу ацетат	забарвлення розчину повинно стати червоно-помаранчевим.	Позитивна
Ідентифікація ТНХ		
- токоферолу ацетат	відповідність хроматограм	Позитивна
- Понсо 4R (E-124)	відповідність хроматограм	Позитивна
Кислотне число	Не більше ніж 2,0 мг КОН/г	0,07 мг КОН/г
Вміст (ВЕРХ)		
Кількісне визначення токоферолу ацетату в 1 капсулі	0,3800 г – 0,4200 г	0,3981 г
Кількісне визначення метилпарабену в 1 капсулі	0,101 мг – 0,123 мг	0,107 мг
Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм. 5.1.4)		
- загальний вміст аеробних бактерій	Не більше ніж 1000 КУО/г	20 КУО/г
- загальний вміст дріжджових і пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	0 КУО/г
- вміст толерантних до жовчі грамотригативних 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 досяг країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випустити для продажу

Виробнича дільниця:	Контроль якості і дільниця випуску:
АТ «Санека Фармасьютикалз» Нітрианська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019	АТ «Санека Фармасьютикалз» Нітрианська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Ліцензія на виробництво № V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гуляшова Марія	/Підпис/	Сертифіковано:
			23.11.2020

/Печатка/

НА ОФІЦІЙНОМУ БЛАНКУ ВИРОБНИКА

Бланк 1828 Ву 150421