

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів вимогам належної виробничої практики  
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

44  
 Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

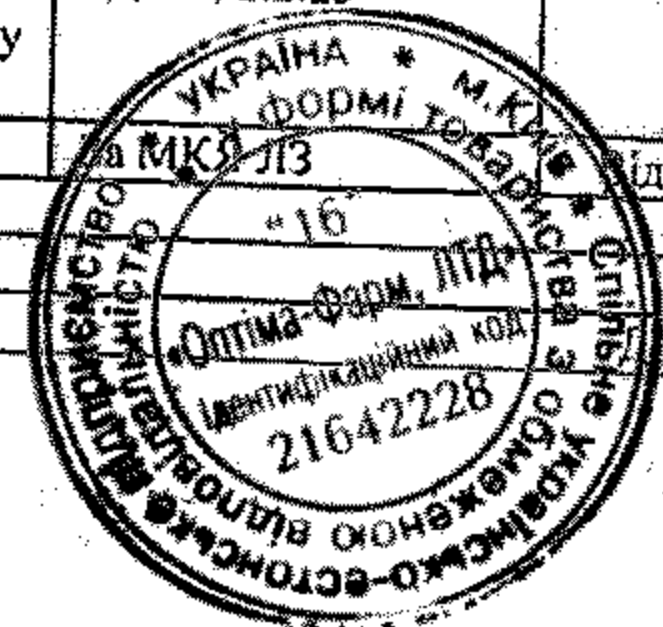
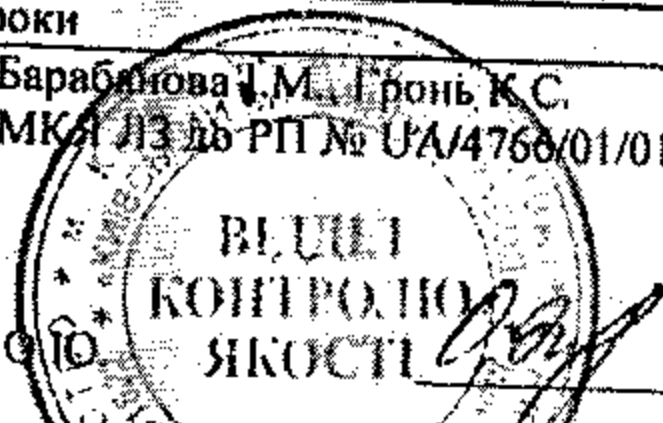
Назва продукції, лікарська форма	<b>Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг</b>	Номер серії <b>CE10222</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10056 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 300 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація альфа-ліпоева кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі „Супровідні домішки“, час утримування основного піка альфа-ліпоевої кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка альфа-ліпоевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (333±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус  Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Супровідні домішки 6,8-епітритіоктанова кислота будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 1,0 %  Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає  Відповідає
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4. 2.6.12, 2.6.13	<50  <50
8	Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти (C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub> )	На момент випуску Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  Протягом терміну придатності Від 270 мг до 330 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 *ДФУ, 2.2.25	Відсутні  297
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		02 25

Аналіз виконали: Котова А.О., Барабійова Т.М., Гронь К.С.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/01

Начальник ВКЯ

Жигадло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



06.06.22

Вх.ам/130201/1705286