

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



Виробнича діяльність  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38.  
 Ліцензія серія ЛВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Сертифікат про атестацію лабораторії № 216 видано  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів вимогам міжнародної виробничої практики  
 № 001/2022-GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3		Номер серії DR30124
Назва продукції, лікарська форма	<b>Епадол Нео, капсули м'які</b>	Розмір серії 3250 уп.
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12187/01/01 діє безстроково	Дата виробництва 01.24
Сила дії/активність	Етилові ефіри Омега-3 кислот - 1000 мг, до складу яких входять: Ейкозопентаєнова кислота - 300 мг; Докозагексаєнова кислота - 200 мг; Інші жирні кислоти - 498 мг; d-α-токоферол (вітамін Е) - 2 мг.	
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	
1	Опис	М'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули - масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.	За п. 1	Результати Відповідас
2	Ідентифікація Ейкозопентаєнної кислоти етилових ефірів Докозагексаєнної кислоти етилових ефірів  d-α-токоферол	На хроматограмі виробовуваного розчину (а), одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ейкозопентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру мають відповідати часам утримування піків ейкозопентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі виробовуваного розчину (б), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка d-α-токоферолу має відповідати часу утримування піка d-α-токоферолу на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Кислотне число	Не більше 2,0	За п. 3, *ДФУ, 2.5.1	0,7
4	Перекисне число	Не більше 6,0	За п. 4, *ДФУ, 2.5.5	4,7
5	Неомылований речовини	Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.7	0,9
6	Щільне число	Не менше 270	За п. 6, *ДФУ, 2.5.4	279
7	Розпадання	Не більше 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.1	11
8	Однорідність дозованих одиниць Ейкозопентаєнова кислота Докозагексаєнова кислота d-α-токоферол	Має витримувати вимоги  Має витримувати вимоги  Має витримувати вимоги	За п. 8, *ДФУ, 2.9.40 За п. 8.1  За п. 8.2	Витримує  Витримує  Витримує
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>5</sup> КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні



Жоколючоз  
 Виг 120524

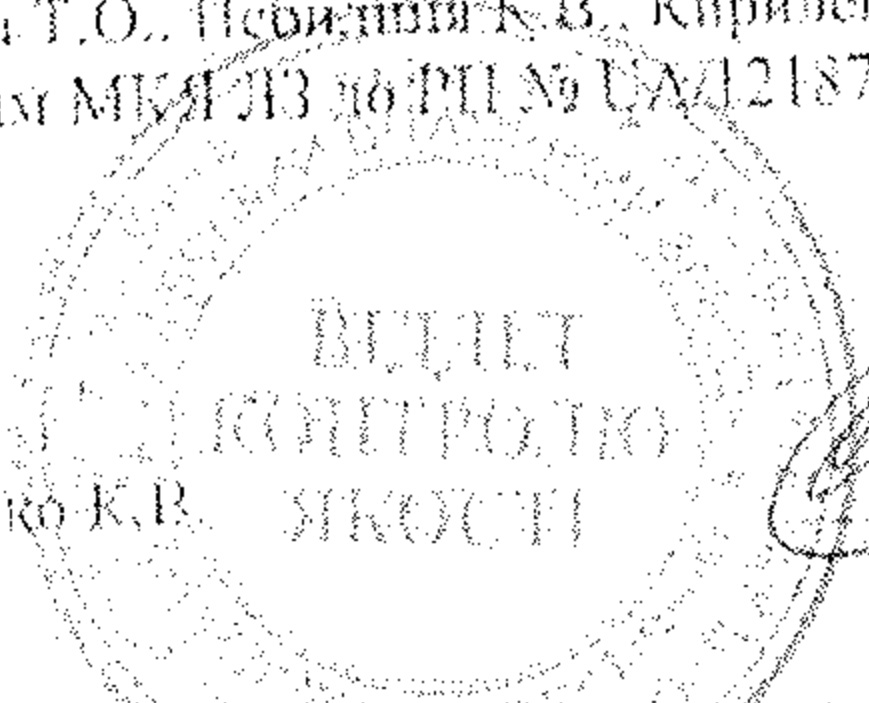
Стр. 1

10	Кількісне визначення		За п. 10, *ДФУ, 2.2.28	
	Ефективна маса квіслета	Не менше 270 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.1	383
	Додаткова маса квіслета	Не менше 180 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		244
	d-α-токоферол	Не менше 1,8 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.2	5,0
11	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ДЗ	За МКЯ ДЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		До 01.26
14	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Пешнічкі К.В., Кириленко О.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до РПІ № ЦАТ2187/01/01

Начальник ВКЯ

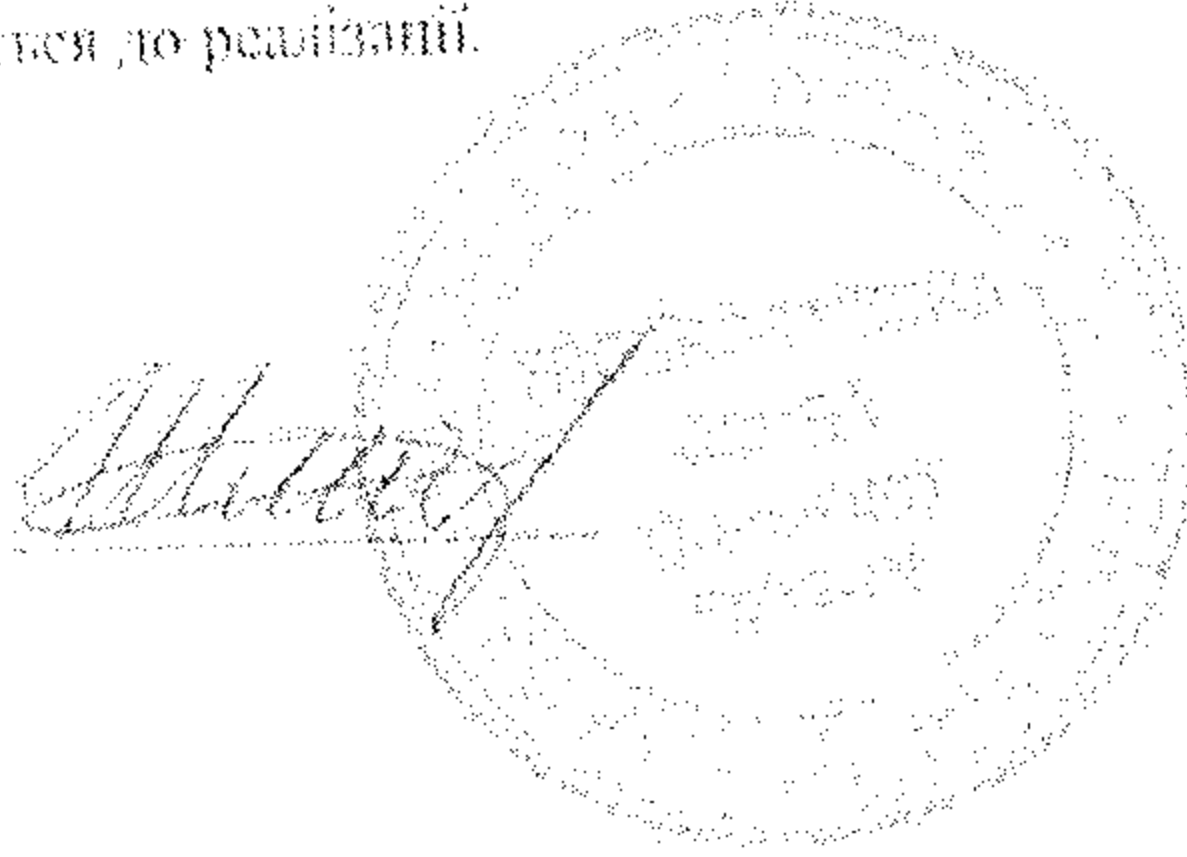
Бурменко К.Р.



Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ДЗ до РПІ № ЦАТ2187/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



30.01.24

