

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, бул. Котляревська, 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, бул. Котляревська, 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.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг</b>	Номер серії <b>СН10124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстраково	Розмір серії 10110 уп.
Сила дії/активність	Альфа-ліпосва (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація альфа-ліпосва кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка альфа-ліпосвої кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка альфа-ліпосвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (333±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п.3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки 6,8-енітригіоктанова кислота будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 1,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,5 %			Відповідає
		Не більше 1,5 %			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) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 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
					Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпосвої кислоти (C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	609
		Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
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.			
12	Термін придатності	3 роки			01.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Тарас А.Г., Лагодінок І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/4766/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Відомості 0479  
10/11/2024