

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення 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 № 11

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН110724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10227 уп.
Сила дії/активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 07.24
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-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).		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	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	4
5	Супровідні домішки 6,8-епітритіоктанова 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 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² 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 ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	608
		Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За 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			До 07 27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шемєнко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 ділянці 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/4766/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

29.08.24