

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів вно 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.

Ф-04-351 а 02

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Епадол Нео, капсули м'які	Номер серії DR150724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12187/01/01 діє безстроково	Розмір серії 3259 уп.
Сила дії/активність	Етилові ефіри Омега-3 кислот - 1000 мг, до складу яких входять: Ейкозапентаєнова кислота - 300 мг; Докозагексаєнова кислота - 200 мг; Інші жирні кислоти - 498 мг; d-α-токоферол (вітамін Е) - 2 мг.	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
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	Відповідає
2	Ідентифікація Ейкозапентаєнної кислоти етилових ефірів Докозагексаєнної кислоти етилових ефірів d-α-токоферол	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ейкозапентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру мають відповідати часам утримування піків ейкозапентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній 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, 2.2.28	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	5,1
5	Несоміювальні речовини	Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.7	0,8
6	Йодне число	Не менше 270	За п. 6, *ДФУ, 2.5.4	298
7	Розпадання	Не більше 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.1	13
8	Однорідність дозованих одиниць Ейкозапентаєнова кислота Докозагексаєнова кислота d-α-токоферол	Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги	За п. 8, *ДФУ, 2.9.40 За п. 8.1 За п. 8.2	Витримує Витримує Витримує
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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

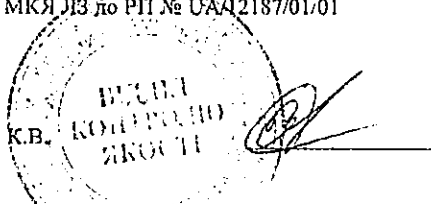
Стор.1

Рm-att N 0495 Big 25. 11. 2024

10	Кількісне визначення Ейкозапентаєнова кислота Докозагексаєнова кислота d-α-токоферол	Не менше 270 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Не менше 180 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Не менше 1,8 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п.10. *ДФУ, 2.2.28 За п. 10.1 За п. 10.2	306 232 5,8
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	2 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук І.П., Кириденко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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 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/12187/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

