



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageclar Istanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

Вироблено: УОР.ЦМЕ.ДИЦНИ ІЛАС САН. ВЕ. ТІ.К. А.Ш.
 Місце вироблення: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Gunesli Bageclar Istanbul, Turckiya
 Ліцензія: TR UY 2019 12-0

14

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000040585

Product name: LIPOTION
Назва продукту: ЛІПОТІОН
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 600 mg;
 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг;
 по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці;

Dosage / potency: Thioctic (α - lipoic) acid 600 mg
Доза / сила дії: Тіоктова (α - ліпоєва) кислота 600 мг

Registration certificate: UA/20320/01/01
Регістраційне посвідчення:

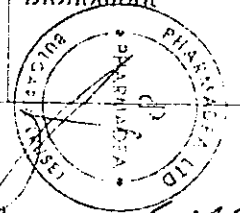
Batch no.: 404201290
№ серії:

Batch size: 9 795 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 04.2024
Дата виробництва:

Expiry date: 03.2027
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Oblong, biconvex, yellow-green coloured film coated tablets <i>Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовто-зеленого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Thioctic (alpha-lipoic) acid <i>Тіоктова (α-ліпоєва) кислота</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримання основного піку на хроматограмі, отриманій з виробовуваного розчину, повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі, отриманій з стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Titanium dioxide <i>Титану діоксид</i> Colourant identification <i>Ідентифікація барвника</i>	An orange-yellow colour is appeared <i>Має з'явитись оранжево-жовте забарвлення.</i> Retention time and spectrums of the peaks obtained from sample injection should be suitable. <i>Час утримання та спектри піків на хроматограмі, отриманій з виробовуваного розчину, повинні бути відповідними.</i>	Conform <i>Відповідає</i>



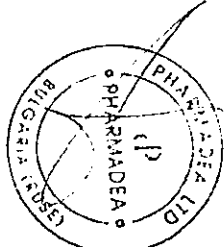
В.к.ан. № 1382
 22.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE I.L.A.C SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageilar Istanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

Вироблено: ВОРЛДМЕДІЦІНН ІЛАСАН. ВЕ ТІК. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye
 Ліцензія: TR UY 2019/12-0

Average mass and uniformity of mass <i>Середня маса. Однорідність маси.</i>	865 mg ± 5% (822 – 908 mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% 865 мг ± 5% (822 – 908 мг) Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 5%, і жодна з них не може відхилитися більш ніж на 10%	864 mg (мг)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value should meet the requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин	6 min. (хв.)
Dissolution <i>Розчинення</i>	Not less 70.0% of label claim in 60 minutes Не менше 70,0% від заявленої кількості за 60 хвилин	95 %
Water content <i>Вміст води</i>	Not more 3% Не більше 3%	2 %
Assay <i>Кількісне визначення</i>	600 mg/tab (мг/табл) ± 5% (570 - 630 mg/tab (мг/табл))	610 mg/tab (мг/табл)
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - 6,8-epitrithiooctanoic acid - 6,8-епітрітіооктанова кислота - unknown impurity - неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 1.0% Не більше 1,0 %	<Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення
Microbiological quality: <i>Мікробіологічна чистота:</i> - total bacterial count (ТАМС) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total fungi count (ТУМС) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	not more 10 ³ CFU/g не більше 10 ³ КУО/г not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г should be absent/g мають бути відсутні/г	< 10 CFU/g (КУО/г) < 10 CFU/g (КУО/г) Absent g Відсутній/г





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageilar Istanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

Вироблено: УОР.Ц.МЕ.ИЩИВ ЛІАЧ САИ. ВЕ.ТІ.К. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Туреччина
 Ліцензія: TR UY 2019 12-0

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 20.08.2024

[Handwritten signature]

