АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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, вул. Копилівська, 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	**Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг**	Номер серії **CH60523**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	
Сила дії/ активність	Альфа-ліпоєва (тіоктова) кислота – 600 мг	Розмір серії 10260 уп.
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Дата виробництва 05.23
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02		Назва країни призначення Україна

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		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-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі „Супровідні домішки", час утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а). 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.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає 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	6
5	Супровідні домішки 6,8-епітритіооктанова кислота будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає 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 плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпоєвої кислоти ($C_8H_{14}O_2S_2$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	614
		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		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			Дійсний до 05.26

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Сєврук І.П., Сірош Є.Г.
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 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. 14.06.23

Вх. ан. №292 від 20-09-2023