

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



Ф-04-351/в.02
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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє до 04.05.2021	Розмір серії 10320 уп.
Сила дії/активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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). 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	10
5	Супровідні домішки 6,8-епітритіоктанова 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 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 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти (C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂)	На момент випуску Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	614
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ткаченко Л.А., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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.



Вр сн N 0035 010

08-04-2021

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН20222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10114 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпосва (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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). 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	5
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 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 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпосвої кислоти (C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂)	На момент випуску Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	609
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 02 25

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Барабанова І.М., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

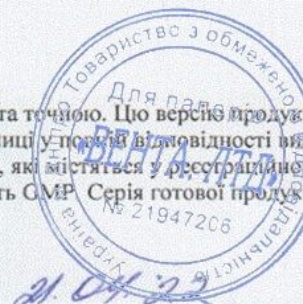
Начальник ВКЯ

Жигалдо О.Ю.

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 доось. 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.



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



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН40621
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10180 уп.
Сила дії/активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02, дозвіл Держлікслужби України №3825-001.1/002.0/17-21 від 13.05.2021		

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). 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	10
5	Супровідні домішки 6,8-епігінгікооктанова 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 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 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти (C ₈ H ₁₆ O ₇ S ₂)	На момент випуску Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	608
9	Ушкодження	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки		До 06.24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севруж І.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02, дозвіл Держлікслужби України №3825-001.1/002.0/17-21 від 13.05.2021

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заявля про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на виробничій ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному домі.
Протоколи виробництва, упаковки і аналіза були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02, дозвіл Держлікслужби України №3825-001.1/002.0/17-21 від 13.05.2021 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шваргун І.В.



Вх ак № 0657 ош 04-08-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймаленья: 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії CH51220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє до 04.05.2021	Розмір серії 10005 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 12.20
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). 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	II
5	Супровідні домішки 6,8-епітртігіооктанова 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 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 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти (C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂)	На момент випуску Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	610
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Радзівська С.О., Курінь А.С., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ

Жигadlo O.I.

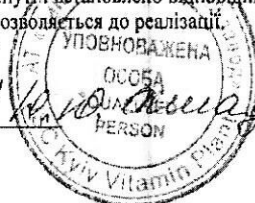


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також 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.

О. Анф. [Signature] 3. 12. 2020



Вказано в довідці

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



Ф-04-351/в.02
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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН61220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє до 04.05.2021	Розмір серії 10090 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпосва (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 випробованого 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). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого 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 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	11
5	Супровідні домішки 6,8-епітригіооктанова 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 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 Відсутні
8	Кількісне визначення альфа-ліпосвої кислоти (C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂)	На момент випуску Від 570 мг до 630 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	609
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Радзівська С.О., Куріна А.С., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

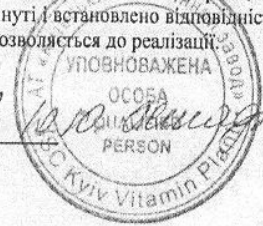
Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 специфікації, які містяться у реєстраційному дод. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз 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.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
PERSON
31.12.2020



Вх акт N 1350 ош 24-02-2021