

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: 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.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам незалежної виробничої практики
№ 002/2019-GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг	Номер серії CE21220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/01 діє до 04.05.2021	Розмір серії 10517 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпосва (тіоктова) кислота – 300 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/4766/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація альфа-ліпосва кислота	На хроматограмі випробованого розчину, одержаний 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, отриманого 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	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4. *ДФУ, 2.9.1	9
5	Супровідні домішки 6,8-епітригіоктанова 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) - 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. 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 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 270 мг до 330 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 *ДФУ, 2.2.25	311
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наведеному тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

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

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Скасовано 10.08.2021

