



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

Вироблено: УОР.ЦМЕ.ДИЦІНІ ІЛАЧ САН.ВЕ.ТІ.К. А.Ш.
Місце нахдження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
№50 Гюнелі Багцилар Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2019 12-0

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:

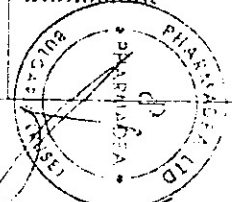
Batch no.: 404201290
№ серії:

Batch size: 9 795 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 04.2024
Дата виробництва:

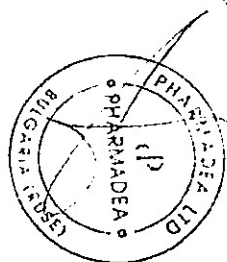
Expiry date: 03.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Oblong, biconvex, yellow-green coloured film coated tablets Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовто-зеленого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація Thioctic (alpha-lipoic) acid Тіоктова (α-ліпоєва) кислота	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 Час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій з випробовуваного розчину, повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі, отриманій з стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксид Colourant identification Ідентифікація барвника	An orange-yellow colour is appeared Мас з'явиться оранжево-жовте забарвлення. Retention time and spectrums of the peaks obtained from sample injection should be suitable. Час утримування та спектри піків на хроматограмі, отриманій з випробовуваного розчину, повинні бути відповідними.	Conform Відповідає



Вх. ак. № 1382
22.11.24

Average mass and uniformity of mass <i>Середня маса. Однорідність маси.</i>	865 mg $\pm$ 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 $\pm$ 5 % (822 – 908 мг) Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%, і жодна з них не може відхилятися 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.) $\pm$ 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 (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 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) Аbsent g Відсутні/г





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

Вироблено: YOR. LIME. İLLAH İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Місце нахождення: 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.

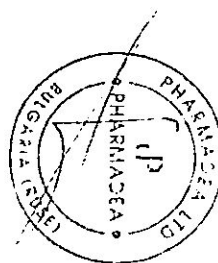
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також 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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 61056/24/26

ЛІПОТІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № 404201290

Кількість ввезеного лікарського засобу 9755

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.09.2024 № 3035/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 886/87524

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.11.2024 № 176/014

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола КОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

