

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 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 належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Енадол Нео, капсули м'які	Номер серії DR140724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12187/01/01 діє безстроково	Розмір серії 3270 уп.
Сила дії/активність	Етилові ефіри Омега-3 кислот - 1000 мг, до складу яких входять: Ейкозапентаєнова кислота - 300 мг; Докозагексаєнова кислота - 200 мг; Інші жирні кислоти - 498 мг; d-α-токоферол (вітамін Е) - 2 мг.	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули - масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація Ейкозапентаєнної кислоти етилових ефірів Докозагексаєнної кислоти етилових ефірів	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піків ейкозапентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру мають відповідати часам утримування піків ейкозапентаєнної кислоти етилового ефіру та докозагексаєнної кислоти етилового ефіру на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
	d-α-токоферол	На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка d-α-токоферолу має відповідати часу утримування піка d-α-токоферолу на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Кислотне число	Не більше 2,0	За п. 3, *ДФУ, 2.5.1	0,8
4	Перекисне число	Не більше 6,0	За п. 4, *ДФУ, 2.5.5	6,0
5	Неоміливальні речовини	Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.7	0,8
6	Йодне число	Не менше 270	За п. 6, *ДФУ, 2.5.4	301
7	Розпадання	Не більше 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.1	14
8	Однорідність дозованих одиниць Ейкозапентаєнова кислота	Має витримувати вимоги	За п. 8, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
	Докозагексаєнова кислота	Має витримувати вимоги	За п. 8.1	Витримує
	d-α-токоферол	Має витримувати вимоги	За п. 8.2	Витримує
9	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. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні

Стор.1

Вх.ан. № 1435
31.10.24

10	Кількісне визначення		За п.10, *ДФУ, 2.2.28	
	Ейкозапентаєнова кислота	Не менше 270 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.1	306
	Докозагексаєнова кислота	Не менше 180 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		232
	d-α-токоферол	Не менше 1,8 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.2	5,8
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
14	Термін придатності	2 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук І.П., Кириденко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01

Начальник ВКЯ

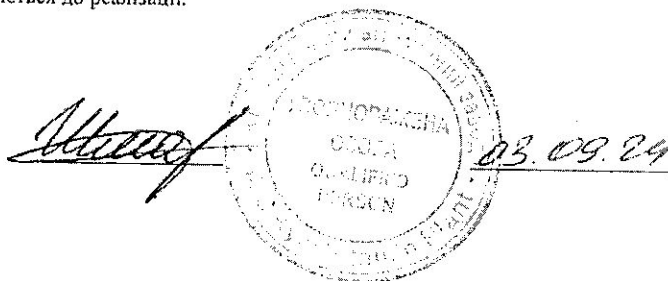
Бурменко К.В.



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 ділянці 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/12187/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котиласька, 38
Приймальня, тел./факс: (044) 461-03-08
Комісійний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02

Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котиласька, 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 належної виробничої практики
№ 001/2022:GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Енадол Нео, капсули м'які	Номер серії DR170724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12187/01/01 діє безстроково	Розмір серії 3273 ун.
Сила дії/активність	Етилові ефіри Омега-3 кислот - 1000 мг, до складу яких входять: Ейкозапентасинова кислота - 300 мг; Докозагексасинова кислота - 200 мг; Інші жирні кислоти - 498 мг; d-α-токоферол (вітамін Е) - 2 мг.	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули - масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація Ейкозапентасинової кислоти етилові ефіри Докозагексасинової кислоти етилові ефіри d-α-токоферол	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ейкозапентасинової кислоти етилового ефіру та докозагексасинової кислоти етилового ефіру мають відповідати часам утримування піків ейкозапентасинової кислоти етилового ефіру та докозагексасинової кислоти етилового ефіру на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка d-α-токоферолу має відповідати часу утримування піка d-α-токоферолу на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.28	Витримує Витримує
3	Кислодне число	Не більше 2,0	За п. 3, *ДФУ, 2.5.1	0,8
4	Перекидне число	Не більше 6,0	За п. 4, *ДФУ, 2.5.5	5,2
5	Неомылывальні речовини	Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.7	0,8
6	Подне число	Не менше 270	За п. 6, *ДФУ, 2.5.4	298
7	Розпадання	Не більше 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.1	13
8	Однорідність дозованих одиниць Ейкозапентасинова кислота Докозагексасинова кислота d-α-токоферол	Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги	За п. 8, *ДФУ, 2.9.40 За п. 8.1 За п. 8.2	Витримує Витримує Витримує
9	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. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні

Стор.1

Вх.ан. № 1449
19.12.24

10	Кількісне визначення		За п.10, *ДФУ, 2.2.28	
	Ейкозантенова кислота	Не менше 270 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.1	302
	Докозагексанова кислота	Не менше 180 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		229
	d-α-токоферол	Не менше 1,8 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 10.2	5,8
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	2 роки		До 07.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Сепрук Т.П., Кириленко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12187/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 ділянці 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/12187/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

