

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 ділянка.
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 належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Назва продукції, лікарська форма	Сертифікат серії № 6	
Номер реєстраційного посвідчення	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії SN60523
Сила дії/активність	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10260 уп.
Розмір та тип пакування	Альфа-ліпосва (тіктова) кислота – 600 мг По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Дата виробництва 05.23
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02		Назва країни призначення Україна

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ	
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.	За п.1
2	Ідентифікація альфа-ліпосва кислота	На хроматограмі випробуваного 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 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
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.3, *ДФУ, 2.9.40
5	Супровідні домішки 6,8-епітрисіоктанова кислота будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1 За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
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
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	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25
11	Умови зберігання	Згідно затверджені тексту маркування.	За п. 11, *ДФУ, 2.2.25
12	Термін придатності	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	За п. 12, *ДФУ, 2.2.25

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Сербук І.П., Сірош Е.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, що міститься 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/4766/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. №292 від 20-09-2023

АГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ вул Копиласька, 38
Приймальня тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Ліцензія серія ЛВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії CH10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10090 ун.
Сила дії/активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РПІ № UA/4766/01/02		

№		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-ліпоевої кислоти		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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 Вигригус	
3		Однорідність дозованих одиниць		Витримують вимоги *ДФУ				За п.3, *ДФУ, 2.9.40		Вигригус	
4		Розпадання		Не більше 30 хв				За п. 4, *ДФУ, 2.9.1		6	
5		Супровідні домішки 6,8-септінооктанова 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 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		623	
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						До 01.28	

Аналіз виконали Жерденська Л.В., Дробіко К.С., Ярошук М.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РПІ № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

КОНТРОЛЬ
ЯКОСТІ

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РПІ № UA/4766/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарун І.В.

Вх ам. № 1061
12.02.25

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 діляниця.
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 № 11

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії СН110724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діс безстроково	Розмір серії 10227 уп.
Сила дії/ активність	Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 07.24
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 Вигримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п.3, *ДФУ, 2.9.40	Вигримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Супровідні домішки 6,8-епітрітїооктанова 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 таблеток Протягом терміну придатності Від 540 мг до 660 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	608
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.		
12	Термін придатності	3 роки		До 07.27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шемєнко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органам, 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.

М.анн 1491 big 21.11.2021 Сер

55

41 „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) 161-03-34



Виробничий дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Альфа-ліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	Номер серії CH20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4766/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10150 уп
Сила дії/активність	Альфа-ліпосва (тіоктова) кислота – 600 мг	Дата виробництва 01.25
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-ліпосва кислоти	На хроматограмі випробуваного 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 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	о
5	Супровідні домішки 6,8-септітрисоктанова 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 ₁₆ 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 затверджені тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4766/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заяв 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 місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до специфікацій, які чиняться у реєстраційному довідку протоколи виробництва, упаковки і аналіз були перевірені 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.

Вх оди 1038
260295