


Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 2**  
**Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг  
 Номер серії 20224  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 861 уп  
 Дата виробництва 08.02.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна.8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	<b>Опис</b>	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація: Аскорбінова кислота</b>	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
	<b>Рутозид тригідрат</b>	В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Якісна реакція	Відповідає
		С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	<b>Середня маса</b>	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	<b>Однорідність маси</b>	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 1,75 % + 2,16 %
5.	<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
6.	<b>Тальк</b>	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,8 %
7.	<b>Розчинення Аскорбінова кислота</b>	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.		99,8 %
	<b>Рутозид</b>	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		98,1 % - 101,1 %

		одержані результати не відповідають рівням $S_1$ та $S_2$ , випробування продовжують до рівня $S_3$ . На рівні $S_3$ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ( $S_1 + S_2 + S_3$ ) має дорівнювати або бути більше $Q$ , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$ , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ $Q$ – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	4,3
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .		4,6
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	менше 200 менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,54 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року та зміні від 28.06.2021 року.**

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

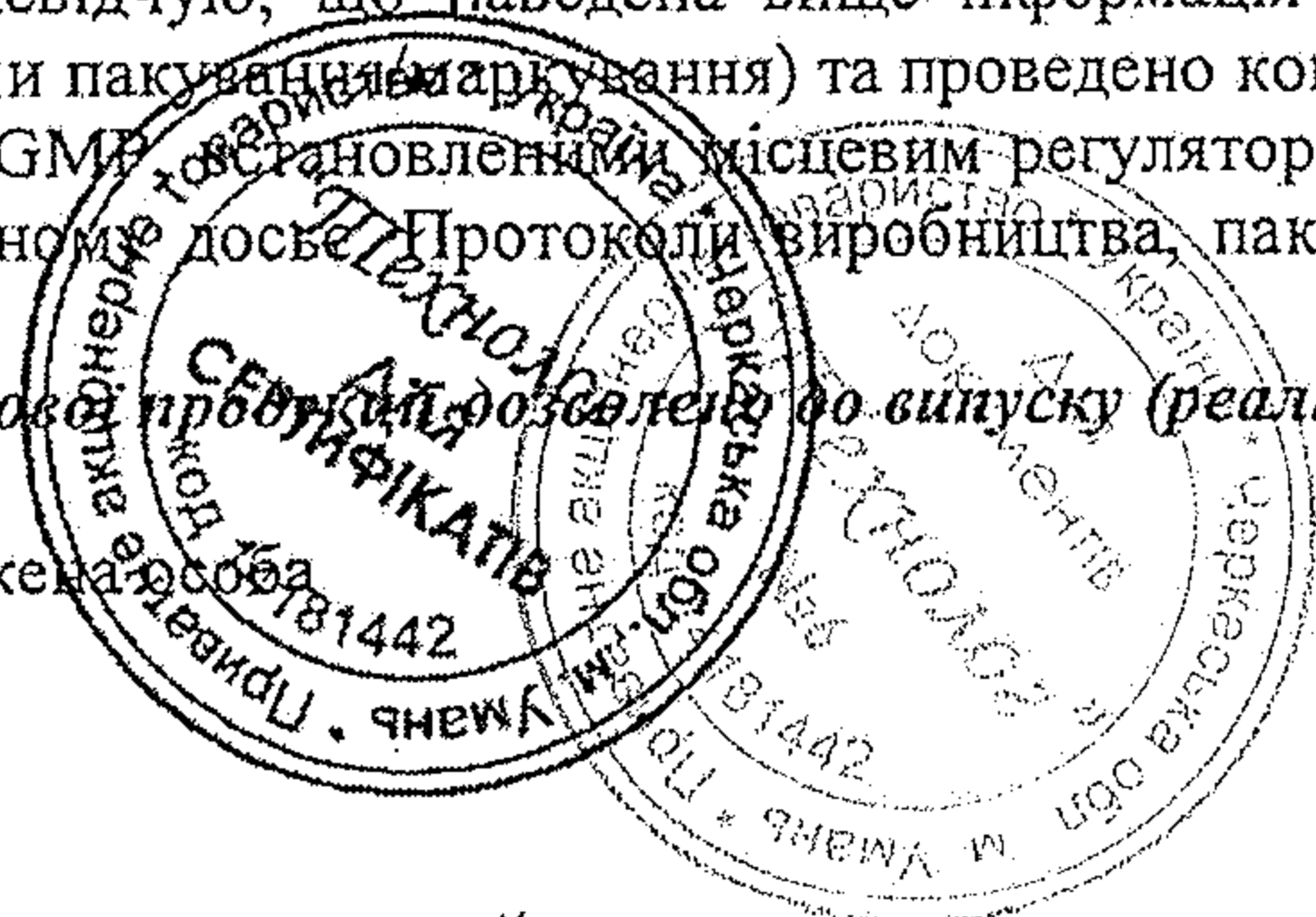
*Ірина Юрченко*  
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 26.02.2024  
(дата)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готово до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



*Меланія Філь*  
(підпис) Меланія ФІЛЬ 26.02.2024  
(дата)

*Рухомий 0317  
big 08052495*

