

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 9
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 25 мг, № 50 у контейнері;
по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2983/02/01 до 26.04.2021 р.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 25мг
 Номер серії 71220/50
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 064 уп.
 Дата виробництва 03.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло-жовтого кольору, зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення жовтого та білого кольору. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація:	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину <i>стандартного зразка (СЗ) аскорбінової кислоти</i>	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з 2 М розчином азотної кислоти та 0.1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору	Якісна реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином <i>дихлорфеноліндофеналу натрієвої солі</i> . Синє забарвлення розчину зникає	Кольорова реакція	Відповідає
		Д. Барвник куркумін Е 100: спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 390 нм до 480 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 420 - 430 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	427 нм
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,9
4.	Однорідність маси	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 - 2,94 % + 2,68 %
5.	Стійкість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,77
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	7 хв
7.	Розчинення	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q - 15 %. Якщо 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.	ДФУ, 2.9.3 "16"	99,6 % - 02,2 %

Вм. зм. № 0564 от 11.12.20

8.	Однорідність дозованих одиниць	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
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; 2.6.13 Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) у таблетці має бути: - на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23,00 мг до 26,25 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Титриметричний метод	25,00 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2983/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	МКЯ РП № UA/2983/02/01	МКЯ	Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Аскорбінова кислота, таблетки по 25 мг, № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2983/02/01 від 26.04.2016 р. та зміні від 20.09.2017 р.

Начальник ВКЯ

«ТЕХНОЛОГ»
Відп. Ченко Т.П.
(підпис) (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Держлікслужбою України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Бойван І.В.
(підпис)

Бойван І.В.

10.12.2020
(дата)

