

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4608
Вітамін С 500, таблетки жувальні №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: аскорбінової кислоти - 199,5 мг, натрію аскорбату у перерахуванні на аскорбінову кислоту - 300,5 мг

Реєст. посвідчення	UA/5358/01/01 від 29.03.21	№ серії	301121
Загальна кількість в серії	11664 уп	Дата виробництва	11.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	19.11.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	11.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №1091 від 19.10.16 РП №UA/5358/01/01, зміна №1, зміна №2		

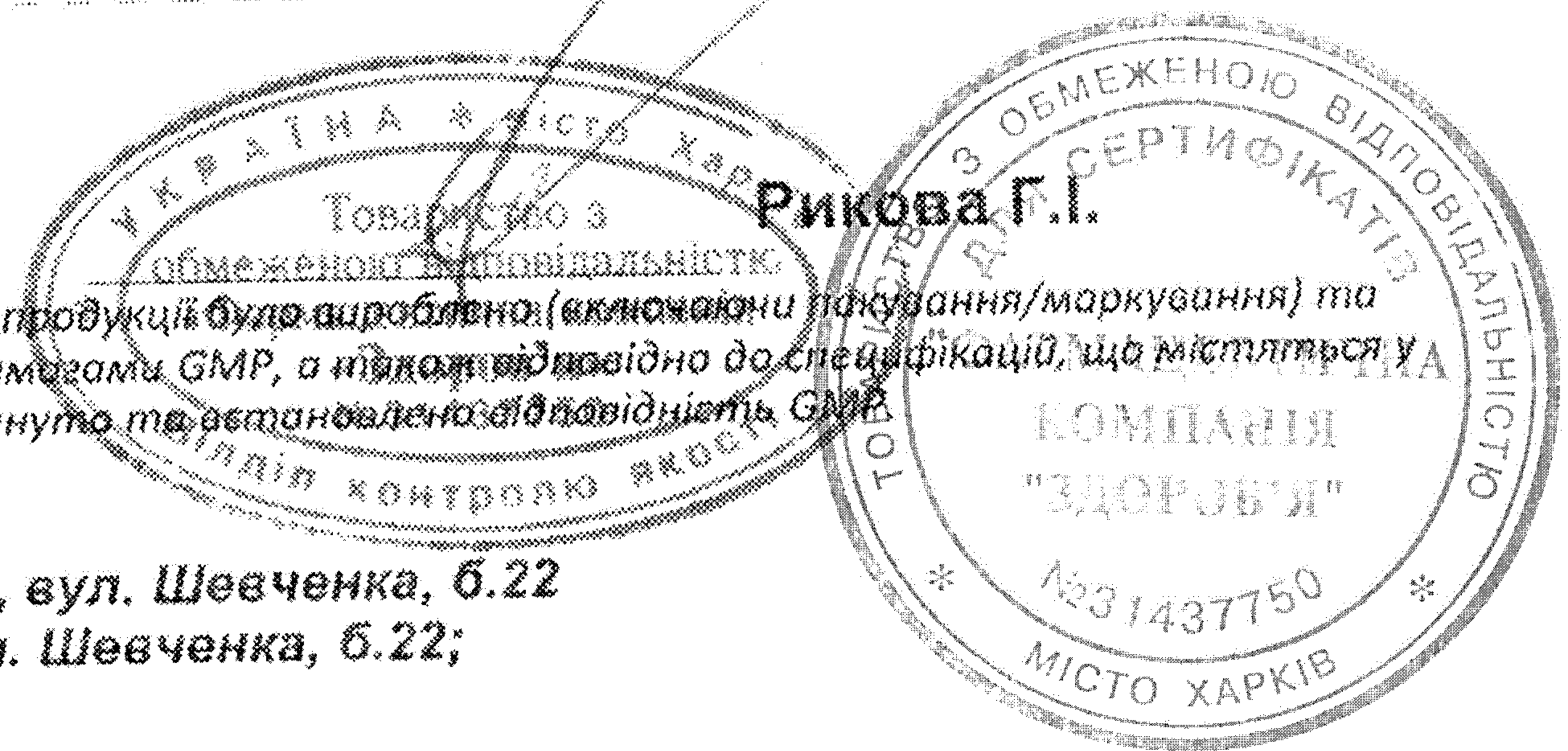
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого кольору з вкрапленнями до оранжевого або оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм повинен співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм
		Якісна реакція з розчином дихлорфеноліндифенолу: зникнення синього забарвлення	Відповідає
		Якісна реакція з срібла нітрату розчином P2: випадає сірий осад	Відповідає
3	Середня маса	Характерна реакція (с) на натрій Від 855,0 мг до 945,0 мг	Характерна реакція (с) на натрій 884,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,1
5	Стійкість до роздавлювання	Не більше 200 Н	94,6 Н
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
7	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 475,0 мг до 525,0 мг	486,1 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Іван Олександрович Рикова

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.
