

29

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця:
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027.в.11

Сертифікат серії № 156

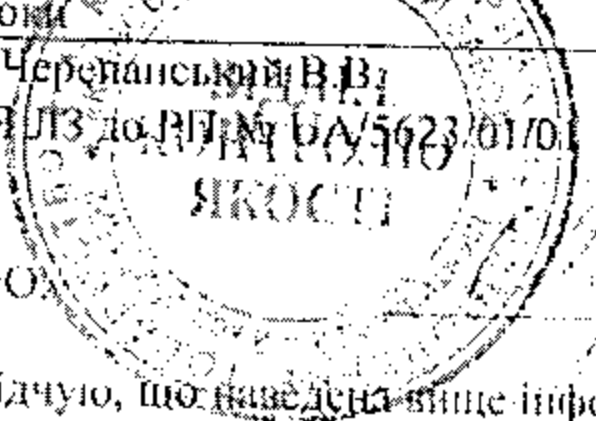
Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг	Номер серії AR1561121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5623/01/01 діє безтимоково	Розмір серії 12224 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 11.21
Розмір та тип пакування	По 30 таблеток у копієйнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ
Допустимі межі

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій барвник жовтий захід FCF (E 110)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання. Якісна реакція. Характерна реакція (с). Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТНХ) За п. 2.В За п. 2.С *ДФУ, 2.3.1 N За п. 2.Е *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	1000
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п.4 *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5 *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, метод йодометрії	506
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	2 роки		До 11.23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Черепанський В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01



Начальник ВКЯ Жигadlo O.YU.

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, 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/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Handwritten signature] 15.12.



Вх. акт № 454 / 07.12.22 П.