

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

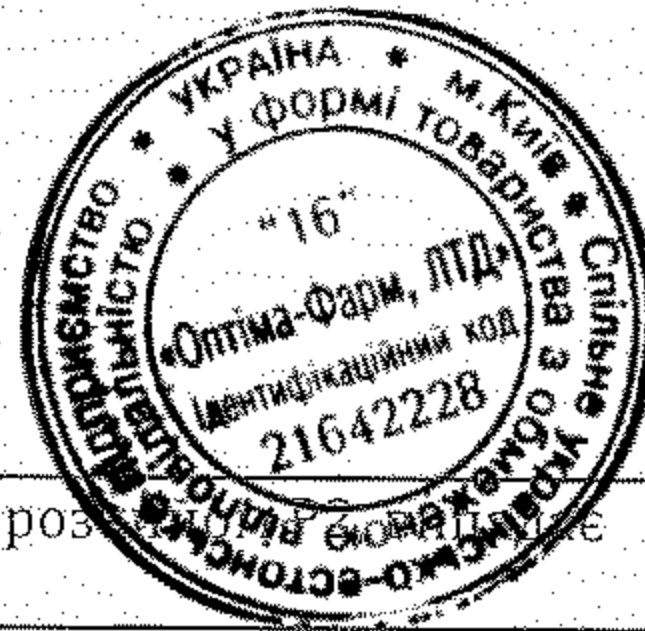


Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 252 від 05.11.2021 року

Назва лікарського засобу	ВІТАМІН С
Лікарська форма, дозування	таблетки жувальні по 500 мг
Регістраційне посвідчення	UA/16001/01/01 діє до 19.05.2022 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	2521021
Розмір серії	3 541 паков № 24
Дата виробництва	04.11.21 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/16001/01/01 зі зміною № 1

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та жовтого кольору). На поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту.	Таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та жовтого кольору). На поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту.
Ідентифікація	А. Реакція з срібла нітрату розсірий осад (аскорбат-іон).	Позитивна
	В. Реакція (с) на натрій.	Позитивна
	С. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення аскорбінової кислоти, в області від 200 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 244 нм.	$\lambda_{max} = 245 \text{ нм}$



65080 0520
 17011 810

Ідентифікація	D. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 650 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 427 нм (для барвника).	$\lambda_{\text{max}} = 426 \text{ нм}$
Середня маса	Від 1140,0 мг до 1260,0 мг.	1212,3 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти)	94,7 %
Кількісне визначення	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) та $C_6H_7NaO_6$ (натрію аскорбату) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на аскорбінову кислоту та середню масу таблетки.	507,3 мг
Мікробіологічна чистота **	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 препарату.	_____
Пакування	По 8 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2023 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ВІТАМІН С, таблетки жувальні по 500 мг №24 (8*3) у блістерах у пачці серії 2521021 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/16001/01/01 зі зміною № 1

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

