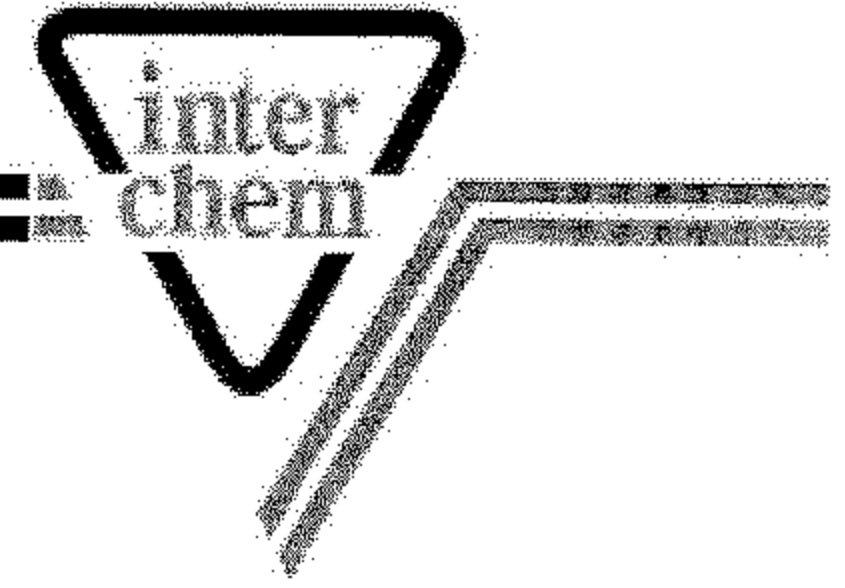



**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

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

Сертифікат якості № 257 від 16.11.2021 року

Назва лікарського засобу	ВІТАМІН С
Лікарська форма, дозування	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16002/01/01 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	2571121
Розмір серії	3 564 паков №24
Дата виробництва	12.11.21 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/16002/01/01 зі змінами

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та рожево-оранжевого кольору). На поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту. 	Таблетки рожево-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору (вкраплення білого та рожево-оранжевого кольору). На поверхні таблетки допускається наявність порошкоподібного нальоту.
Ідентифікація	А. Реакція з срібла нітрату розчином Р2, випадає сірий 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.	λmax = 244 нм

вх.акт № 1678 від 11.05.2022

Ідентифікація	D. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 650 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 484 нм (для барвника).	$\lambda_{\max} = 483 \text{ нм}$
Середня маса	Від 1140,0 мг до 1260,0 мг.	1206,5 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)	95,4 %
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.	507,9 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 Escherichia coli 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 12.2023 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 зі смаком апельсину, по 500 мг №24 (8\*3) у блістерах у пачці серії 2571121

відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/16002/01/01 зі змінами

**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

