

ЛТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Промислова, тел. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво виконано
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Ліцензія серія АВ № 298693 видача Держздравмедконтролю
 України з датою закінчення дії від 04.07.2014р.
 Свідчення про атестацію виробництва № 216 видача
 Держздравмедконтролю України з датою закінчення дії
 від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбіна* - КВ, таблетки зі смаком м'яти по 25 мг	Номер серії XN41223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/01/01, діє безстроково	Розмір серії 118650 шт.
Сила дії/вмісту	Кислота аскорбінова (вітамін С) - 25 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в статети	Назва країни призначення Україна
Випробування проводили за МКХ ДЗ до РП № UA/1527/01/01		

Специфікація до МКХ ДЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі склепіненою кромкою, білого кольору, зі смаком та ароматом м'яти.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінової кислоти глюкоза сахароза	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримуює Витримуює Витримуює Витримуює
3	Однорідність дозозмісту	Має витримувати вміст *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримуює
4	Розпадання	Не більше 15 кв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	?
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінової кислоти (C ₁₂ H ₁₂ O ₆)	Не менше ніж: у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 (метод титрування)	26,3
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКХ ДЗ	За МКХ ДЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		до 12.24

Аналіз виконаний: Оренком Т.Г., Сварко І.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКХ ДЗ до РП № UA/1527/01/01

Начальник ОКХ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява про продукцію було вироблено (виробляючи пакування та маркування) та проходить контроль якості на зазначений вказаний у посвідченні діяльності ліцензієвласника ОКХР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Ця заява про виробництво, упаковку і аналіз було перевірено і встановлено відповідність ОКХР Серії товарної продукції відповідає за показниками якості МКХ ДЗ до РП № UA/1527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.



Handwritten signature and date: 02.01.2014