

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Касерувальний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробничо-дільнична
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком банана по 25 мг	Номер серії YU91123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17795/01/01 діє безстроково	Розмір серії 122700 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикеті	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17795/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопченими краями, білого кольору, зі смаком та запахом банана.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінової кислоти глюкоза сахароза	Якісна реакція		За п. 2.1	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.2	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ⁶ КУО в 1 г.			
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ⁵ КУО в 1 г.			
6	Кількісне визначення аскорбінової кислоти (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску		За п. 6 (метод титрування)	26,0
		Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності		
		Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Терми придатності	2 роки			До 11.25

Аналіз виконали: Орехова Т.І., Свирук Г.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17795/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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 специфікації, яка міститься у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17795/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарган І.В.



Вн. ам. № 74 від 07.02.2024