

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІВ ПАБЛІК КОМПАНІ ЛІМІТЕД  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат:  
NAT-C 1000, таблетки

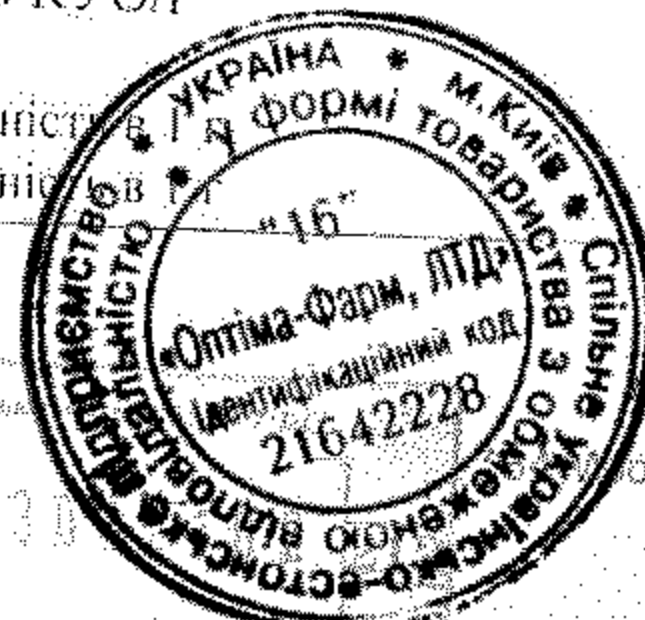
Серія номер/  
Batch №: 1C07H1

Контрольний № 21-0535

Дата виробництва/  
Mfg date : 07/03/2021

Придатний до/  
Exp.date : 06/03/2025

№ з/п	Зміст	Специфікація	Результати аналізу
1	Опис	Овальні двоопуклі таблетки бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого.	Відповідає вимогам
2	Середня маса на таблетку	1478 – 1634 мг/таблетку	1568 мг/таблетку
3	Час розчинення	Не більше ніж 30 хвилин	8 хвилин
4	Довжина	23,00 – 24,00 мм	23,22 мм
5	Ширинна	9,90 – 10,50 мм	10,20 мм
6	Товщина	6,50 – 7,50 мм	6,98 мм
7	Твердість	Не менше ніж 4,0 кПа	25,4 кПа
8	Однорідність дозованих одиниць (однорідність за масою)	ЛІ: критерій прийнятності не більше ніж 15,0	1,1
9	Ідентифікація А.	Мідно-тартратний реактив розкиляється повільно при кімнатній температурі та швидше – при нагріванні.	Відповідає вимогам
10	Ідентифікація В.	Синій колір метиленового синього стає помітно світлішим або повністю зникає за 3 хвилини	Відповідає вимогам
11	Ідентифікація С.	Утворення синього кольору при додаванні піролу	Відповідає вимогам
12	Розчинення (об'єднаний зразок)	Не менше ніж 75% (Q) від заявленої кількості C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> розчиняється за 45 хвилин	99,05%
13	Кількісне визначення вітаміну С	900 – 1100 мг/таблетку	1008 мг/таблетку
14	Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	< 1000 КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited  
4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,  
Soi 6, Pracha, Muang Samutprakarn,  
Samutprakarn 10280, Thailand  
Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451  
info@megawecare.com

№ 1988 02.01.2021

MEGA We care

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ ПАБЛІК КОМПАНІ ЛІМІТЕД  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат:  
NAT-C 1000, таблетки

Серія номер/  
Batch No: 1C07H1

Контрольний № 21-0535

Дата виробництва/  
Mfg date: 07/03/2021

Придатний до/  
Exp.date: 06/03/2025

	Відсутність в 1 г	Відсутність в 10 г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 10 г
- Salmonella	Відсутність в 1 г	Відсутність в 10 г
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	< 100 КУО/г	< 10 КУО/г
- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	< 100 КУО/г	< 10 КУО/г

\* Випробування проводять для кожної першої та десятої серії у році.

Результат:/Result passed

Пройдено/ Passed

Не пройдено/Not

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 04/05/2021

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP. /

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analysis were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор контролю якості/ QC Director



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpro Industrial Estate,  
Soi 6, Praskha, Muang Samutprakarn,  
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451