

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



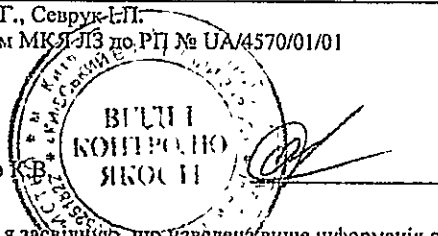
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073 м. Київ вул. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04 07 2014р
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07 07 2014р

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії XL70824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4570/01/01 діє безстроково	Розмір серії 118800 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 25 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4570/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція		За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція		За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція		За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2 9 40, метод прямого визначення	Витримує
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 4, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутні
5	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5 (метод титрування)	25,6
		Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
6.	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
8	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
9.	Термін придатності	2 роки			До 08 26

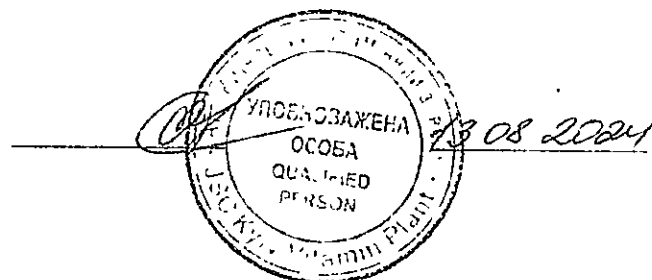
Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4570/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко

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 органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4570/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Handwritten notes: 1085 Big 22.11.2024 [Signature]