

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: 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. Копилівська, 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 № 6

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Кислота аскорбінова (вітамін С) з цукром, таблетки по 25 мг | Номер серії AD60319 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/4570/01/01 діє до 21.01.2021 | Розмір серії 132300 уп. |
| Сила дії/ активність | Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 25 мг | Дата виробництва 03.19 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток в етикетці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведене 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 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 | Витримує Витримує Витримує 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 плісневих 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 | 20 <10 Відсутні |
| 5 | Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆) | На момент випуску | Протягом терміну придатності | За п. 5 (метод титрування) | 24,7 |
| | 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 | Відповідає наданому тексту маркування. | | | |
| 8 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | | |
| 9 | Термін придатності | 2 роки | | | До 03 21 |

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Андрейко Д.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4570/01/01

Начальник ВКЯ Ігнатенко О.С.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) і пророблено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами. Серія готової продукції у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. 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 Шмаргун І.В.



Вх. ам № 1262 от 04.07.19