

**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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	<b>Кислота аскорбінова (вітамін С) з цукром, з апельсиновим смаком, таблетки по 25 мг</b>	Номер серії <b>AK80319</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4571/01/01 діє до 16.03.2021	Розмір серії 39300 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 03.19
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4571/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, з апельсиновим смаком.		За п. 1	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	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	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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	30 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	25,2
		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		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 03 21

Аналіз виконали: Орскова Т.Г., Андрейко Д.В.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4571/01/01

Начальник ВКЯ Ігнатенко О.С.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та надано під контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/4571/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.



09.04.2019



Іван. ам. н 0736

Сур

05.06.19

Гру