

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2593

Вітамін С 500, таблетки жувальні №30 у контейнерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аскорбінової кислоти - 199,5 мг, натрію аскорбату у перерахуванні на аскорбінову кислоту - 300,5 мг

Рєєст. посвідчення UA/5358/01/01 від 29.03.2021

№ серії 10824

Загальна кількість в серії 3976 уп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 03.09.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 08/2026

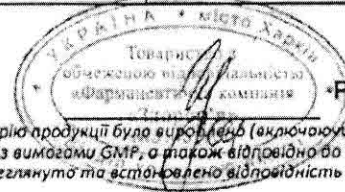
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1091 від 19.10.16 РП №UA/5358/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого кольору з вкрапленнями до оранжевого або оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм повинен співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм
		Якісна реакція з розчином дихлорфеноліндофенолу: зникнення синього забарвлення	Відповідає
		Якісна реакція з срібла нітрату розчином P2: випадає сірий осад	Відповідає
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Середня маса	Від 855,0 мг до 945,0 мг	897,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,8
5	Стійкість до роздвоювання	Не більше 200 Н	142,1 Н
6	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 475,0 мг до 525,0 мг	479,7 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутні в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

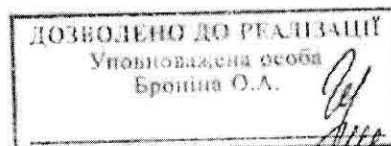
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ам. 117 від 12.09.24