

Ф-01-02 13

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

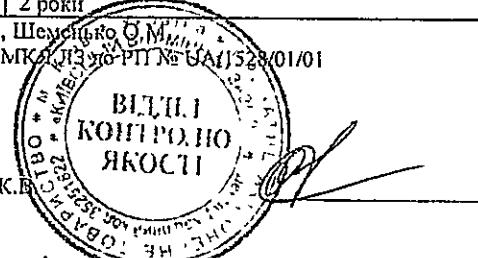
Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії ХР190924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 118500 уп
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком полуниці		За п. 1	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, 29.40, метод прямого визначення	Витримує	
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 29.1	7	
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50 ≤10 Відсутні	
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	25	
		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	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає	
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.				
10	Термін придатності	2 роки			До 09.26	

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Шеметко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

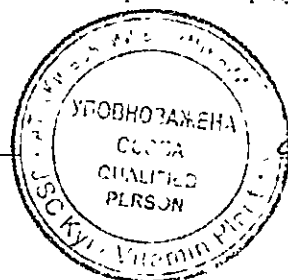


Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Signature



03.10.24

Handwritten signature and date at the bottom of the page.