

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38  
Приймання: телефакс (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. Копиласька 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на рівні виробничій практиці № 001/2022/G.M.P

Ф-04-351/в 03

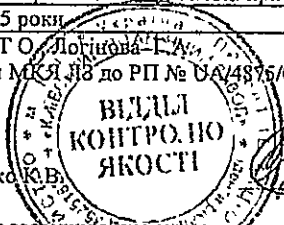
Сертифікат серії № 18

Назва продукції, лікарська форма	<b>Аскорутин, таблетки</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4875/01/01 діє безстроково	Номер серії <b>AM180924</b>
Сила дії/активності	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг Рутину (рутозиду тригідрату) – 50 мг	Розмір серії 25792 уп Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова рутин	Якісна реакція Якісна реакція.		За п. 2 А За п. 2 В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кислота аскорбінова рутин	Має витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення За п. 3.1, метод титрування За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	3,5
6	Розчинення рутин	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення кислоти аскорбінової (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, метод титрування	49,7
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	50,6
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	5 років			До 09.29

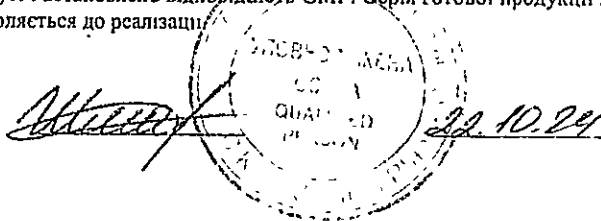
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Г.А.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01

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 органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Am am 1186 sig 22.10.24