

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-01-027 а 11/15
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська 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 № 9

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком апельсина по 25 мг	Номер серії XR90724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4571/01/01 діє безстроково	Розмір серії 120750 уп
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробування 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, зі смаком апельсина.		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	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримус
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 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	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	25,9
	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 07 26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Яворська Г.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4571/01/01

Начальник ВКЛ

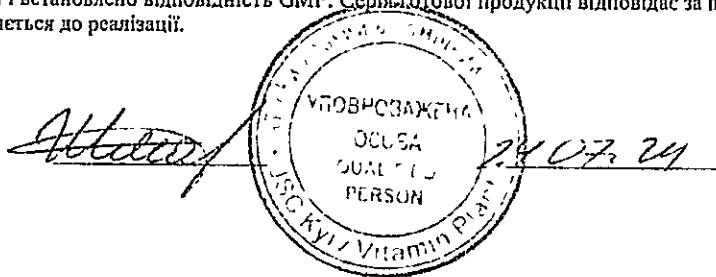
Бурменко К.В.



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, 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.



Роз'ясн. № 1624 від 28.11.2024 Сергій