



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про агестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4
 АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, драже по 50 мг № 50 у контейнері;
 по 1 контейнеру в пачці з картону

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2983/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 драже містить: аскорбінова кислота – 50 мг
 Номер серії 41220
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 956 уп.
 Дата виробництва 01.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Червень 2022 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Драже білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні мати шаровидну форму	Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) аскорбінової кислоти	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з 2 М розчином кислоти азотної та 0,1 М розчином нітрату срібла. Випадає осад темно-сірого кольору	Якісна реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином натрію 2,6-дихлорфеноліндофеноляту. Синє забарвлення розчину зникає	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	250 мг ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 драже можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 30 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 10,65 % + 10,09 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв
6.	Тальк	Не більше 3 %	ДФУ	2,2 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення кислоти аскорбінової, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту драже (Q = 75 %)	ДФУ, 2.9.3	98,6 % – 101,3 %

Вікан 1029 Ву з 25012021

Сертифікат качества на продукцію: Аскорбінова кислота, драже по 50 мг №50 Серія: 41220

8.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4. 2.6.12; 2.6.13 розділ 5.1.4	350 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути від 46,25 мг до 53,75 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже	Титрування	48,87 мг
	- протягом терміну зберігання	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути від 45,0 мг до 53,75 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже		-
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/2983/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/2983/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: зазначена серія продукції АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, драже по 50 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в паці з картону відповідає вимогам МКЯ № UA/2983/01/01 від 13.01.2020 р.

Начальник ВКЯ _____

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Юрченко І.П.
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

18.12.2020
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____



Філь М. В.

18.12.2020
(дата)

