

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

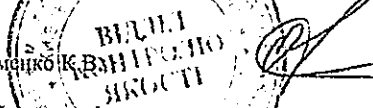
Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг	Номер серії АТ40824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1861/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12154 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 30 таблеток у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються крапління білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрії барвник куркумін (Е 100)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Якісна реакція. Характерна реакція (с). Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350nm до 550nm повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 nm).	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримуг Витримуг Витримуг Витримуг
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1002
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	Зап.4, *ДФУ.2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримуг
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, метод йодометрії	503
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°C.		
10	Термін придатності	2-років		До 08 26

Аналіз виконали: Котова А.О., Шемелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

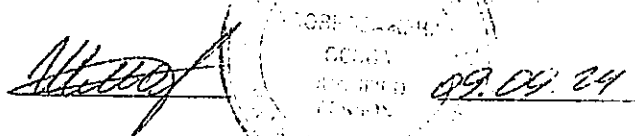
Начальник ВКЯ

Бурмацько К.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Висновок № 11116 від 09.09.24