

24

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



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 № 13

Назва продукції, лікарська форма	Кислота аскорбінова (вітамін С) з цукром, з полуничним смаком, таблетки по 25 мг	Номер серії АН130319
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє до 16.03.2021	Розмір серії 47400 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 03.19
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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, з полуничним смаком.		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, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
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	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	24,8
		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	Відповідає наданому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
10	Термін придатності	2 роки			До 03 21

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

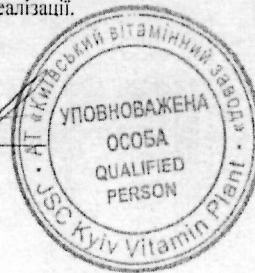
Начальник ВКЯ Ігнатенко О.С.



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 специфікацій, 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/1528/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature]



28.03.19



Внес. № 0382 від 02.05.18h