

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3560

Вітамін С 500, таблетки жувальні №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: аскорбінової кислоти - 199,5 мг, натрію аскорбату у перерахуванні на аскорбінову кислоту - 300,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/5358/01/01 від 29.03.2021

Загальна кількість в серії 12100 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1091 від 19.10.16 РП №UA/5358/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 21024

Дата виробництва 10.2024

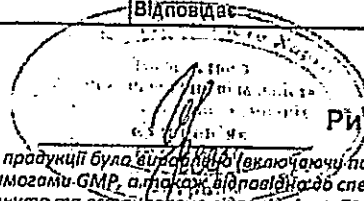
Дата видачі результату 12.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого кольору з вкрапленнями до оранжевого або оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки оранжевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм повинен співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 425нм до 575нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю (±3)нм
		Якісна реакція з розчином дихлорфеноліндофенолу: зникнення синього забарвлення	Відповідає
		Якісна реакція з срібла нітрату розчином Р2: випадає сірий осад	Відповідає
3	Середня маса	Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
4	Однорідність дозованих одиниць	Від 855,0 мг до 945,0 мг	919,4 мг
5	Стойкість до роздавлювання	Примарне число менше або дорівнює 15	3
6	Кількісне визначення	Не більше 200 Н	173,6 Н
7	Мікробіологічна чистота	Кислоти аскорбінової: від 475,0 мг до 525,0 мг	495,6 мг
8	Упаковка	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим посвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль й якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перешлано та встановлено відповідність GMP.

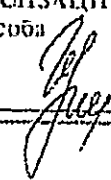
Дата підписання: 12.11.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Браніна О.А.




КОРПОРАЦІЯ
ЗДОРОВ'Я

Вя.ан. №0886
 20.11.24