

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: 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 03.01.2022 р. термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 29

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг		Номер серії 3В291223	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5623/01/01 діє безстроково		Розмір серії 6134 уп.	
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг		Дата виробництва 12.23	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці		Наша країна призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01				
Специфікації до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій барвник жовтий захід FCF (E 110)	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 одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТПХ) За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N За п. 2.Е, *ДФУ, 2.2.25 (CF-метод)	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	100%
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 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	<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	516
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 роки		До 12.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ 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 відповідній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Роздан 11.04.24 від до. П. Шмаргун І.В.