

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351 ч.03 30

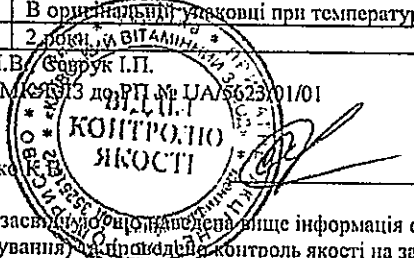
Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг	Номер серії AR190924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5623/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12222 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 30 таблеток у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01		

Специфікація 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 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	1003
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	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 таблеток	За п. 6, метод йодометрії	480
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення		До 09.26

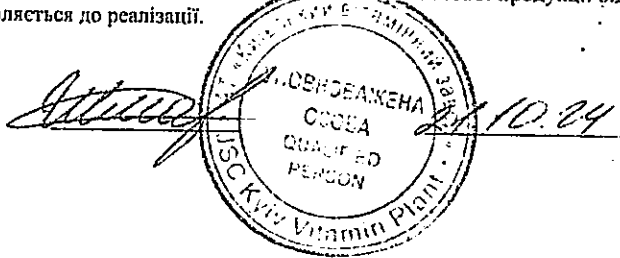
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Софрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проходить 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 відповідності 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.



Вн. ам н 1915 big 20.10.2024 Dec 5