

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг	Номер серії 4B51225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1861/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6122 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 12.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01		

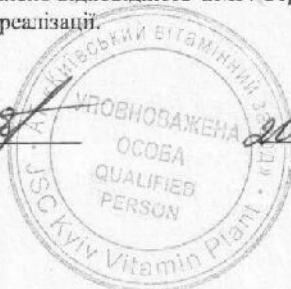
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з вкличченнями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій 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 350нм до 550нм повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 нм).	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)	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1001
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	Зап.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 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	496
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 27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Логінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

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 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/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Приміщення: тел. факс: (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам на державній виробничій практиці
№ 683-2023-GMP
№ 684-2023-GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг	Номер серії 4B10226
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1861/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6132 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та типі пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	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 включеними жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, риекою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрії барвник куркумін (E 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.A *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.B За п. 2.C *ДФУ.2.3.1 N За п. 2.D *ДФУ. 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3. *ДФУ. 2.9.5	999
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	Зап.4. *ДФУ.2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ² 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 Відсутній
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (С ₁₂ H ₁₄ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, метод йодометрії	498
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 02.28

Аналіз виконали: Костяк М.Д., Шеменко О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

Начальник ВКЛ 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 зазначеній кількості у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєві. 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.

Учтеноважена особа Шмарун І.В.