

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 діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP121125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 128100 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 11.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

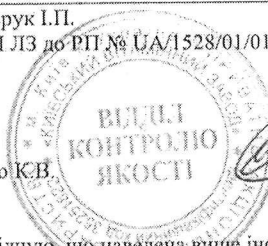
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком полуниці.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція		За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція		За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція		За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	6
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	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	26,0
		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	Згідно затвердженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки		До 11 27	

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

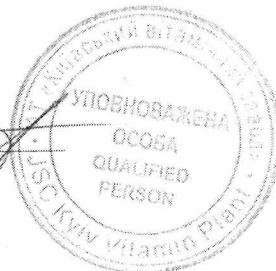


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. 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.

Шмаргун І.В.



04.12.25

Вс. ам. № 1964 від 25.03.2026 *AS*

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 13

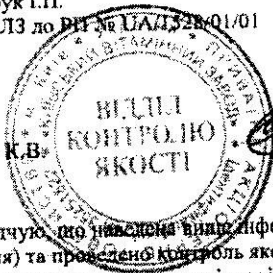
Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP131225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121050 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 12.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ			
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопченими краями, білого кольору, зі смаком полуниці.	За п. 1
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція	За п. 2.1
	глюкоза	Якісна реакція	За п. 2.2
	сахароза	Якісна реакція	За п. 2.3
		Якісна реакція	За п. 2.4
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3. *ДФУ, 2.9.40. метод прямого визначення
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4. *ДФУ, 2.9.1
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
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки
			За п. 6 (метод титрування)
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.	
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
10	Термін придатності	2 роки	До 12.27

Аналіз виконали: Орськова Т.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

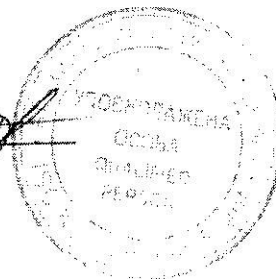


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. 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.

Шмаргун І.В.



02.01.26

Підписний В.Д.

В.Х.А.Н. №1110 В.Д. 02.04.2026

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 13

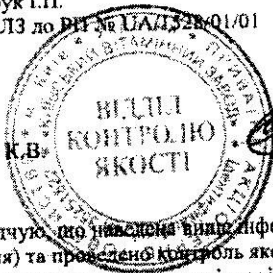
Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP131225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121050 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 12.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

№		Показники якості		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопненими краями, білого кольору, зі смаком полуниці.			За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція			За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	7
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	50 <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	Згідно затвердженому тексту маркування.				Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.				До 12 27
10	Термін придатності	2 роки				

Аналіз виконали: Орськова Т.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Начальник ВКЯ

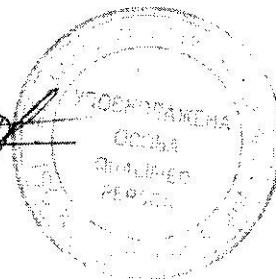
Бурменко К.В.



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 довідку. 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.



02.01.26

Підписний В.Д.

Вх. Ан. №1110 від 02.04.2026

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

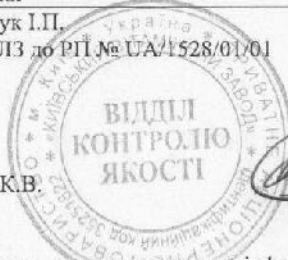
Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP111125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121200 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 11.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 скопненими краями, білого кольору, зі смаком полуниці.		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	Має 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	6
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)	25.7
		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	Згідно затвердженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 11 27

Аналіз виконали: Орськова Т.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

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 довідку. 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.



04.12.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Камерційний 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбіна® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP91025
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 120000 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 10.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком полуниці.		За п. 1
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція		За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
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
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)
		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	26,0
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

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 довідку. 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]



16.10.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP80425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безстроково	Розмір серії 126600 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 04.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

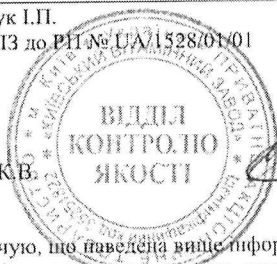
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком полуниці.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота глюкоза сахароза	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція		За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	8
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	20 10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	26,1
		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	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 04 27

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Начальник ВКЯ

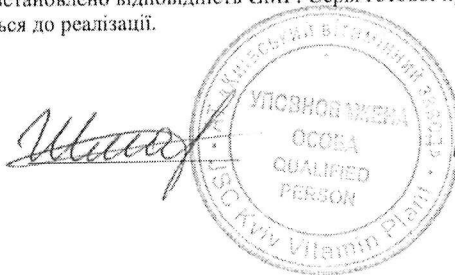
Бурменко К.В.



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 доосьє. 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.



Вс. ат. № 4219 від 25.11.2025

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Укрaina, 04672, м. Київ, вул. Котляревська, 15
 Промисловий майданчик: 0444/ 461-03-02
 Контактний електрон: 0444/ 461-03-31
 Водод. контрольний номер: 0444/ 461-03-34



Виробничий дивізіон:
 Адреса: Україна, 04672, м. Київ, вул. Котляревська, 15
 Дирекція серії ЛІЗ № 570053
 Свідчення про атестацію лабораторії ЛЗ 214

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лінійна форма	Аскорбіна® - КВ, таблетки зі смаком полуниці по 25 мг	Номер серії XP70425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1528/01/01 діє безпечно	Розмір серії 121200 у.п.
Сила дії/активності	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва: 04.25
Розмір та тип упаковки	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення: Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01		

Свідчення до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скрембленим краєм, білого кольору, зі смаком полуниці.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінової кислоти глюкоза сахарози	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мак. витримувати ваготи *ДФУ	За п. 3. *ДФУ, 2.9.40, метод прямого вимірювання	Витримує
4	Розпаданість	Не більше 15 хв	За п. 4. *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – 10^3 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 5 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінової кислоти ($C_6H_8O_6$)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 (метод титрування) 25,7
7	Упаковка	Відповідає на зразок МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно зі зворотному тексті маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.		
10	Термін придатності	2 роки		До 04.27

Аналіз виконали: Орськова Т.Г., Селюк Л.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01

Начальник ВКЯ

Буряченко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про серію продукції було знято зразки (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, згідно з відповідністю до специфікації, яка міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і зазначено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1528/01/01 за доповіддю до реалізації.

Уповноважена особа

Шварчук І.В.



Вх. ак. № 1434 6 у 11.11.2024. Шварчук І.В.