

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4661
Вітамін С 500, таблетки жувальні №30 у контейнерах

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

 Реєст. посвідчення **UA/5358/01/01 від 29.03.2021**

 Загальна кількість в серії **3920 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 **61125**

 Дата виробництва **11.2025**

 Дата видачі результату **23.11.25**

 Придатний до **11/2027**

№	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 оранжево-рожевого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином дихлорфеноліндофенолу: зникнення синього забарвлення	Відповідає
		Якісна реакція з срібла нітрату розчином Р2: випадає сірий осад	Відповідає
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
		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
3	Середня маса	Від 855,0 мг до 945,0 мг	900,9 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,2
5	Стійкість до роздавлювання	Не більше 200 Н	103,3 Н
6	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 475,0 мг до 525,0 мг	493,6 мг
7	Мікробіологічна чистота	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: відсутні в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 23 » 11 2025р.

 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

Мірошніченко А.П.

