

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - КВ, таблетки зі смаком манго по 25 мг	Номер серії УТ40421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17793/01/01 діє безстроково	Розмір серії 118800 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошепними краями, білого кольору, зі смаком та запахом манго.		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	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	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)	26,2
	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 затверженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 04 23

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Ткаченко Л.А., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01

Начальник ВКЯ

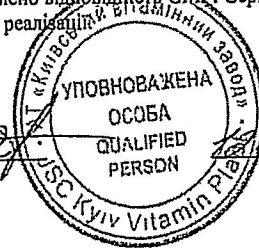
Жигалко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я висвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та пройшло контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, 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/17793/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Big 1777 Big 04.07.21