

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL91123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє безстроково	Розмір серії 26176 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати куподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)	Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	249
4	Розпадання	Не більше 60 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 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,5
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	3 роки		До 11 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

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/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



22.11.2023



Вх.ак 0661

Віг 17.01.2024

Міч

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в 02

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL110824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє безстроково	Розмір серії 24704 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТІХХ)	Витримус
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримус
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	259
4	Розпадання	Не більше 60 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 кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	53,4
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 08.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шестепько О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ

Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію. Цим заявляю, 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/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

[Signature]



13.09.24

Вх ан. 150847
16.09.25

59

Ф-04-351 в 02

АГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ, вул. Копитівська, 38
Примикає тит. факс (044) 461-03-08
Комп’ютерна бухгалт. (044) 161-03-31
Відомі контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копитівська 38
Ліцензія серія 1В № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2011 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам нашої виробничої практики
№ 001/2022-GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL130824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє безстроково	Розмір серії 25856 уп.
Сила дії, активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти аскорбінової	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримано
	Хімічний жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримано
	Кислота аскорбінової	Якісна реакція.	За п. 2 С	Витримано
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	245
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4 *ДФУ, 2.9.1	5
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 кислоти аскорбінової (С ₁₂ H ₁₄ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	46,1
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.		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 08.27

Аналіз виконали Ососков М.В., Шемченко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Почальник ВКЯ Шурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (за початочні 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 наведені у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.акт №1037
26.02.25

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитаська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Львівська Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитаська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL120824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє безстроково	Розмір серії 24320 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хлорофілний жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Яксна реакція.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримуює Витримуює Витримуює
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	256
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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 кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	48,5
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	3 роки		До 08.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шемченко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Почальник ВКЯ

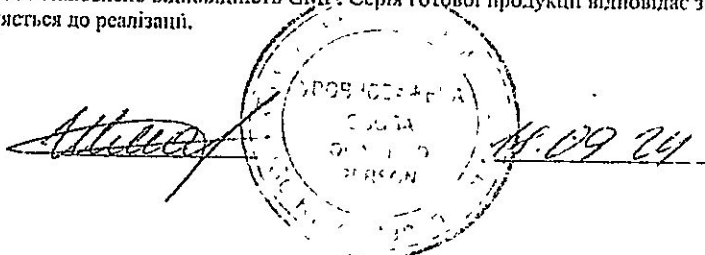
Бурменко



Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, 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. Протокол випробування, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 1092
18.09.24