

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



Ф-04-351/в.02
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.
Свідоцтво 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 № 17

Назва продукції, лікарська форма	Аскорутин, таблетки		Номер серії AM170823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4875/01/01 діє безстроково		Розмір серії 25983 уп.
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг Рутину (рутозиду тригідрату) – 50 мг		Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова рутин	Якісна реакція. Якісна реакція.		За п. 2.А За п. 2.В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кислота аскорбінова рутин	Має витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення За п. 3.1, метод титрування За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	3,6
6	Розчинення рутину	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, метод титрування	49,8
	кислоти аскорбінової (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
	рутину (C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆)	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	4 роки			08.27

Аналіз виконали: Кожухар Н.Р., Севрук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01

Начальник 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 специфікації, яку 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/4875/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ак. № 0599
Від 11.01.2024

АІ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймачня та факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-02" в 12
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 22

Назва продукції, лікарська форма	Аскорутин, таблетки	Номер серії AM221124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4875/01/01 діє безстроково	Розмір серії 26017 уп
Сила дії, активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг Рутину (рутозиду тригідрату) – 50 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти аскорбінової рутин	Якісна реакція Якісна реакція.		За п. 2.А За п. 2.В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кислоти аскорбінової рутин	Мас витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення За п. 3.1, метод титрування За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	3,5
6	Розчинення рутин	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, метод титрування	48,2
	кислоти аскорбінової (C ₁₂ H ₁₀ O ₆)	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		
	рутин (C ₂₇ H ₃₄ O ₁₆)	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	49,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
12	Термін придатності	5 років			До 11.29

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.

Заявлю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи 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/4875/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 1305
30.01.25

32

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Примання: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027 в 12
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	Аскорутин, таблетки	Номер серії AM231124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4875/01/01 діє безстроково	Розмір серії 26028 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг Рутину (рутозиду тригідрату) – 50 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скосненими краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти аскорбінової рутин	Якісна реакція Якісна реакція.	За п. 2 А За п. 2 В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кислоти аскорбінової рутин	Мас витримувати вимоги	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення За п. 3.1, метод титрування За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	3,5
6	Розчинення рутин	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення кислоти аскорбінової ($C_6H_8O_6$) рутин ($C_{27}H_{34}O_{16}$)	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Протягом терміну придатності Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 8.1, метод титрування За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	49,5 51,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
12	Термін придатності	5 років		До 11.29

Аналіз виконали Козарцова Т.О., Шеменько О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01

Підпис 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/4875/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 1093
12.08.25

37

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



Ф-04-027/в 12
Виробнича діляниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 24

Назва продукції, лікарська форма	Аскорутин, таблетки	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4875/01/01 діє безстроково	Номер серії AM241124
Сила дії/активності	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг Рутину (рутозиду тригідрату) – 50 мг	Розмір серії 26039 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Дата виробництва 11.24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація кислота аскорбінова рутин	Якісна реакція. Якісна реакція		За п. 2 А За п. 2 В
3	Однорідність дозованих одиниць кислота аскорбінова рутин	Мас витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9 40, метод прямого визначення За п. 3 1, метод титрування За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2 9.1
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2 2.32
6	Розчинення рутин	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислоти аскорбінової (C ₆ H ₈ O ₆) рутину (C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, метод титрування
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 46,2 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8.2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
12	Термін придатності	5 років		До 11 29

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемелько О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01

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 зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку Протоколу виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4875/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

ВХ ак №1028
19.02.25