

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

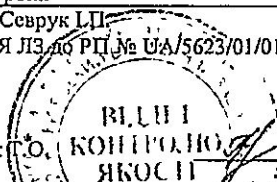
Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг		Номер серії 3В10125	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/5623/01/01 діє безстроково		Розмір серії 6142 уп	
Сила дії/ активність		Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг		Дата виробництва 01.25	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій барвник жовтий захід FCF (E 110)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Якісна реакція. Характерна реакція (с). Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).		За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N За п. 2.Е, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 950 мг до 1050 мг		За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	998
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п.4,*ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 5,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 6, метод йодометрії	503
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°C.			
10	Термін придатності	2 роки			До 01.27

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

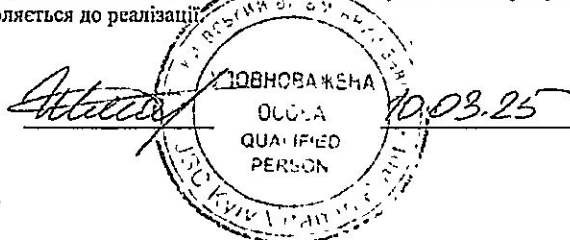
/ Начальник ВКЯ

Гребінник



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 доєс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак. № 1029
20.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м. Київ, вул. Копитівська, 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. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг	Номер серії 3В61224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5623/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6103 уп
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) - 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) - 337 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються краплінки білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрій барвник жовтий захід FCF (E 110)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання Якісна реакція. Характерна реакція (с). Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1.Н За п. 2.Е, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	1002
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову ($C_6H_8O_6$)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, метод йодометрії	496
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°C.		
10	Термін придатності	2 роки.		До 12.26

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Софрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

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 специфікації, які чіпляються 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/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх оди 11026
28.02.25

30

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 вул. Київська 38
 м. Київ 04073
 Контактний телефон (044) 461-03-08
 Контактний факс (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34

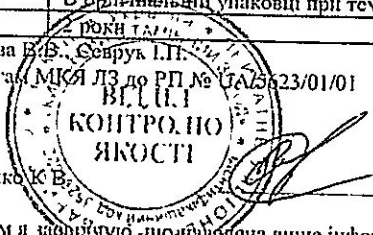


Виробнича дільниця
 Адреса Україна 04073, м. Київ, вул. Київська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма		Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг	Номер серії 3В31224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/5623/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6125 уп	
Сила дії/ активність		Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) - 337 мг	Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у папці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою або круглої форми, з плоскою поверхнею, на одній із сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу цитруса. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова кислота аскорбінова натрію барвник жовтий захід FCF (E 110)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Якісна реакція Характерна реакція (с). Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п 2 А *ДФУ 2 2 27 (метод ТЛХ) За п 2 В За п 2 С, *ДФУ, 2 3 1 N За п 2 Е, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод)	Витримуює Витримуює Витримуює
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п 3 *ДФУ, 2 9 5	1003
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п 4, *ДФУ, 2,9 40, розрахунково-ваговий метод	Витримуює
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число aerobic мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п 5, *ДФУ, 5 1 4, 2,6 12, 2 6.13	<50 <50 Відсутн.
6	Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C ₁₂ H ₁₂ O ₆)	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 6, метод йодометрії	481
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°C		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення		До 12 26

Аналіз виконали Юлашова В.В., Саврук І.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що надана 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/5623/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.

26.12.24

Вх. ак. 50509
 27.01.25