

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.  
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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 7

|                                                          |                                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Вітамін С 500, таблетки<br/>жувальні з персиковим смаком по 500 мг</b>                                           | Номер серії <b>АТ70321</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/1861/01/01 діє безстроково                                                                                     | Розмір серії 12202 уп.              |
| Сила дії/активність                                      | Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг<br>Натрію аскорбат<br>(що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг | Дата виробництва 03.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                             | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 |                                                                                                                     |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                                          | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Методи контролю                                                                                                               | Результати                                       |
| 1                      | Опис                                                                                                      | Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.                                                                                                                                                   | За п.1 (візуально)                                                                                                            | Відповідає                                       |
| 2                      | Ідентифікація<br>кислота аскорбінова<br><br>кислота аскорбінова<br>натрій<br>барвник куркумін<br>(Е 100)  | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>Якісна реакція.<br>Характерна реакція (с).<br>Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350nm до 550nm повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 nm). | За п. 2.А *ДФУ<br>2.2.27<br>(метод ТШХ)<br><br>За п. 2.В<br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N<br>За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25<br>(СФ-метод) | Витримує<br><br>Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Середня маса таблетки                                                                                     | Від 950 мг до 1050 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                                                                                                          | 998                                              |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                                            | Має витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Зап.4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод                                                                               | Витримує                                         |
| 5                      | Мікробіологічна чистота                                                                                   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                         | За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                                                                                          | <50<br><br><50<br>Відсутні                       |
| 6                      | Кількісне визначення у перерахунку на кислоту аскорбінову (C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> ) | Від 475 мг до 525 мг, у перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За п. 6, метод йодометрії                                                                                                     | 493                                              |
| 7                      | Упаковка                                                                                                  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За МКЯ ЛЗ                                                                                                                     | Відповідає                                       |
| 8                      | Маркування                                                                                                | Згідно затвердженому тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                                                  |
| 9                      | Умови зберігання                                                                                          | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |
| 10                     | Термін придатності                                                                                        | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               | До 03.23                                         |

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

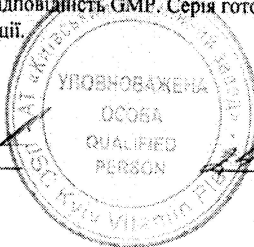
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 досє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



І.В. Шмаргун 16.05.2021 25.03.2021 СС

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.  
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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 3

|                                                          |                                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Вітамін С 500, таблетки<br/>жувальні з персиковим смаком по 500 мг</b>                                           | Номер серії <b>АТ30121</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/1861/01/01 діє безстроково                                                                                     | Розмір серії 12175 уп.              |
| Сила дії/ активність                                     | Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг<br>Натрію аскорбат<br>(що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг | Дата виробництва 01.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                             | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 |                                                                                                                     |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                                                  |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                                            | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Методи контролю                                                                                                               | Результати                                       |
| 1                      | Опис                                                                                                        | Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.                                                                                                                                                     | За п. 1<br>(візуально)                                                                                                        | Відповідає                                       |
| 2                      | Ідентифікація<br>кислота аскорбінова<br><br>кислота аскорбінова<br>натрій<br>барвник куркумін<br>(Е 100)    | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>Якісна реакція.<br>Характерна реакція (с).<br>Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 нм). | За п. 2.А *ДФУ<br>2.2.27<br>(метод ТШХ)<br><br>За п. 2.В<br>За п. 2.С. *ДФУ, 2.3.1 N<br>За п. 2.Д. *ДФУ, 2.2.25<br>(СФ-метод) | Витримує<br><br>Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Середня маса таблетки                                                                                       | Від 950 мг до 1050 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За п. 3. *ДФУ, 2.9.5                                                                                                          | 998                                              |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                                              | Має витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Зап.4. *ДФУ, 2.9.40,<br>розрахунково-ваговий метод                                                                            | Витримує                                         |
| 5                      | Мікробіологічна чистота                                                                                     | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                             | За п. 5. *ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13                                                                                       | 25<br><br><50<br>Відсутні                        |
| 6                      | Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) | Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За п. 6, метод йодометрії                                                                                                     | 494                                              |
| 7                      | Упаковка                                                                                                    | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За МКЯ ЛЗ                                                                                                                     | Відповідає                                       |
| 8                      | Маркування                                                                                                  | Згідно затвердженню тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               |                                                  |
| 9                      | Умови зберігання                                                                                            | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                                                  |
| 10                     | Термін придатності                                                                                          | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | До 01 23                                         |

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Купчина І.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак № 1004/05 17.02.21

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

|                                                          |                                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Вітамін С 500, таблетки<br/>жувальні з персиковим смаком по 500 мг</b>                                           | Номер серії <b>АТ110321</b>         |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/1861/01/01 діє безстроково                                                                                     | Розмір серії 12269 уп.              |
| Сила дії/активність                                      | Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг<br>Натрію аскорбат<br>(що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг | Дата виробництва 03.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                             | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 |                                                                                                                     |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                  |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                                            | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Методи контролю                                                                                                               | Результати                                       |
| 1                      | Опис                                                                                                        | Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.                                                                                                                                                   | За п. І<br>(візуально)                                                                                                        | Відповідає                                       |
| 2                      | Ідентифікація<br>кислота аскорбінова<br><br>кислота аскорбінова<br>натрій<br>барвник куркумін<br>(Е 100)    | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>Якісна реакція.<br>Характерна реакція (с).<br>Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350nm до 550nm повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 nm). | За п. 2.А *ДФУ<br>2.2.27<br>(метод ТШХ)<br><br>За п. 2.В<br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N<br>За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25<br>(СФ-метод) | Витримує<br><br>Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Середня маса таблетки                                                                                       | Від 950 мг до 1050 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                                                                                                          | 1001                                             |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                                              | Мас витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Зап.4, *ДФУ, 2.9.40,<br>розрахунково-ваговий метод                                                                            | Витримує                                         |
| 5                      | Мікробіологічна чистота                                                                                     | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                           | За п. 5, *ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13                                                                                       | <50<br><br><50<br>Відсутні                       |
| 6                      | Кількісне визначення у перерахуванні на кислоту аскорбінову (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) | Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За п. 6, метод йодометрії                                                                                                     | 480                                              |
| 7                      | Упаковка                                                                                                    | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За МКЯ ЛЗ                                                                                                                     | Відповідає                                       |
| 8                      | Маркування                                                                                                  | Згідно затвердженому тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |                                                  |
| 9                      | Умови зберігання                                                                                            | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                  |
| 10                     | Термін придатності                                                                                          | 2 роки, з дня виготовлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               | До 03.23                                         |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумнін М.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

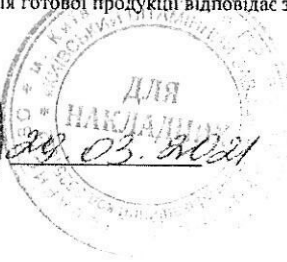
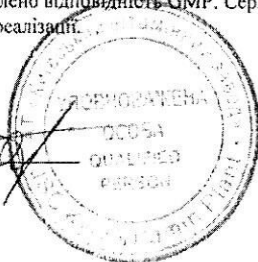
Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.



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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ач №2392  
02.04.21 ІВ

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.  
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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

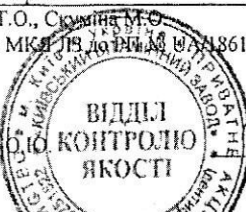
Сертифікат серії № 10

|                                                          |                                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Вітамін С 500, таблетки<br/>жувальні з персиковим смаком по 500 мг</b>                                           | Номер серії <b>АТ100321</b>         |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/1861/01/01 діє безстроково                                                                                     | Розмір серії 12288 уп.              |
| Сила дії/ активність                                     | Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг<br>Натрію аскорбат<br>(що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг | Дата виробництва 03.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                             | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 |                                                                                                                     |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                                                   | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Методи контролю                                                                                                                | Результати                                       |
| 1                      | Опис                                                                                                               | Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються вкраплення білого кольору.                                                                                                                                                   | За п.1<br>(візуально)                                                                                                          | Відповідає                                       |
| 2                      | Ідентифікація<br>кислота аскорбінова<br><br>кислота аскорбінова<br>натрій<br>барвник куркумін<br>(Е 100)           | На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>Якісна реакція.<br>Характерна реакція (с).<br>Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350nm до 550nm повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 nm). | За п. 2.А *ДФУ<br>2.2.27<br>(метод ТІХХ)<br><br>За п. 2.В<br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N<br>За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25<br>(СФ-метод) | Витримує<br><br>Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Середня маса таблетки                                                                                              | Від 950 мг до 1050 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                                                                                                           | 999                                              |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                                                     | Має витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Зап.4, *ДФУ, 2.9.40,<br>розрахунково-ваговий<br>метод                                                                          | Витримує                                         |
| 5                      | Мікробіологічна<br>чистота                                                                                         | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>(ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів<br>(ГУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                     | За п. 5, *ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13                                                                                        | <50<br><br><50<br>Відсутні                       |
| 6                      | Кількісне визначення<br>у перерахунку на<br>кислоту аскорбінову<br>(C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) | Від 475 мг до 525 мг, у перерахунку на середню масу<br>таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                               | За п. 6, метод йодометрії                                                                                                      | 497                                              |
| 7                      | Упаковка                                                                                                           | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За МКЯ ЛЗ                                                                                                                      | Відповідає                                       |
| 8                      | Маркування                                                                                                         | Згідно затвердженому тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |                                                  |
| 9                      | Умови зберігання                                                                                                   | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |                                                  |
| 10                     | Термін придатності                                                                                                 | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                | До 03 23                                         |

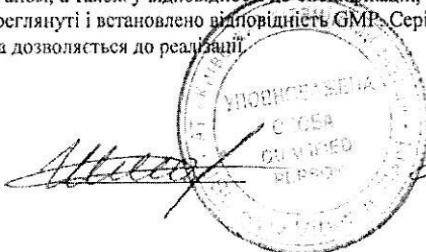
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

Начальник ВКЯ Жигалюк



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 дощі. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



6x 44 N 2417  
020421/19

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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 12

|                                                          |                                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Вітамін С 500, таблетки<br/>жувальні з персиковим смаком по 500 мг</b>                                           | Номер серії <b>АТ120421</b>         |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/1861/01/01 діє безстроково                                                                                     | Розмір серії 12288 уп.              |
| Сила дії/активності                                      | Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг<br>Натрію аскорбат<br>(що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг | Дата виробництва 04.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                             | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 |                                                                                                                     |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                                          | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Методи контролю                                                                                                      | Результати                                       |
| 1                      | Опис                                                                                                      | Таблетки світлого коричнево-жовтого кольору з включеннями жовтого і/або жовто-оранжевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. На поверхні допускаються краплінки білого кольору.                                                                                                                                                        | За п. 1 (візуально)                                                                                                  | Відповідає                                       |
| 2                      | Ідентифікація<br>кислота аскорбінова<br><br>кислота аскорбінова<br>натрій<br>барвник куркумін<br>(Е 100)  | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.<br>Якісна реакція.<br>Характерна реакція (с).<br>Спектр поглинання в одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (426±3 нм). | За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)<br><br>За п. 2.В<br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N<br>За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) | Витримує<br><br>Витримує<br>Витримує<br>Витримує |
| 3                      | Середня маса таблетки                                                                                     | Від 950 мг до 1050 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                                                                                                 | 1001                                             |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                                            | Має витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Зап.4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод                                                                      | Витримує                                         |
| 5                      | Мікробіологічна чистота                                                                                   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                             | За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                                                                                 | <50<br><br><50<br>Відсутні                       |
| 6                      | Кількісне визначення у перерахунку на кислоту аскорбінову (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) | Від 475 мг до 525 мг, у перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За п. 6, метод йодометрії                                                                                            | 522                                              |
| 7                      | Упаковка                                                                                                  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За МКЯ ЛЗ                                                                                                            | Відповідає                                       |
| 8                      | Маркування                                                                                                | Згідно затвердженню тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                  |
| 9                      | Умови зберігання                                                                                          | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                      |                                                  |
| 10                     | Термін придатності                                                                                        | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      | До 04 23                                         |

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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 та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1861/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.