

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прималня: 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.

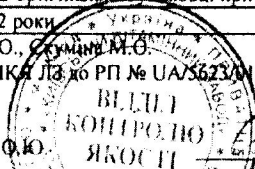
Сертифікат серії № 108

Назва продукції, лікарська форма		Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг	Номер серії AR1080521	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/5623/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12288 уп.	
Сила дії/активність		Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг	Дата виробництва 05.21	
Розмір та тип пакування		По 30 таблеток у контейнерах (баночках)	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.І (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 таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	997
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 (ГУМС) -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 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	500
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 05.23	

Аналіз виконали: Радзівська С.О., Сумин М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ

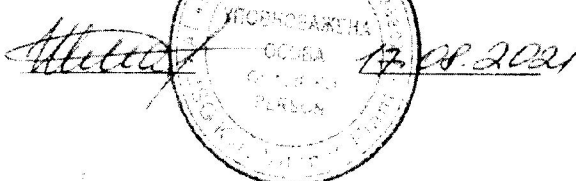
Жигалло О.Ю.



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 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.





Сертифікат серії № 135

Назва продукції, лікарська форма		Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг		Номер серії AR1350921
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/5623/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12229 уп.
Сила дії/ активність		Кислота аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг		Дата виробництва 09.21
Розмір та тип пакування		По 30 таблеток у контейнерах (баночках)		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 таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	1000
4	Однорідність дозованих одиниць	Має 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 1 г.	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	511
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 09.23

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Примітки: тел./факс (044) 461-03-08

Камерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробничий бізніс-план

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Ліцензія серія АВ № 3981093 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 № 138

Назва продукції, лікарська форма		Вітамін С 500, таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг		Номер серії AR1380921	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/5623/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12268 уп.	
Сила дії/активність		Кислоти аскорбінова (вітамін С) – 200 мг Натрію аскорбат (що відповідає 300 мг кислоти аскорбінової) – 337 мг		Дата виробництва 09.21	
Розмір та тип пакування		По 30 таблеток у контейнерах (баночках)		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 зі сторін нанесено фігурний рисунок у вигляді розрізу помідора. На поверхні допускаються викривлення білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна піка на рівні основної піки на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю позначення.	За п. 2.А *ДФУ 2.2.27 (метод ТНІХ)	Витримує	
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.В	Витримує	
	натрій	Характерна реакція (с).	За п. 2.С *ДФУ, 2.3.1 N	Витримує	
	барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання: одержаного розчину в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483±3 нм).	За п. 2.Е *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує	
3	Середня маса таблетки	Від 950 мг до 1050 мг	За п. 3 *ДФУ, 2.9.5	999	
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 (TAMC) -10 ³ КУО в 1 г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) -10 ³ 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	<50 Відсутній	
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 таблеток	За п. 6, метод водометрії	475	
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
8	Маркування	Згідно зазначеному текстові маркування			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
10	Термін придатності	2 роки		До 09.23	

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Саврук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю 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 зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцями регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у відповідному дод. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готова до виходу на ринок за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5623/01/01 та відповідає до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх ак № 0844

004

23-02-2022

002