

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Телефон: 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. Котлівська, 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Юнівiт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії BY10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5450/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10299 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А, у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)	600 МО	Дата виробництва 02.24
	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду)	0,203 мг (0,258 мг)	
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	0,3 мг	
	Вітаміну В ₃ (кальцію D-пантотенату)	1,2 мг	
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	0,3 мг	
	Вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну)	0,0002 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	10 мг	
	Вітаміну D ₃ , у вигляді сухого вітаміну D ₃ 100 CWS/AM (холекальциферолу)	80 МО	
	Вітаміну РР (нікотинаміду)	3 мг	
	Кислоти фолієвої	0,04 мг	
	Кальцію, у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату	12,5 мг	
	Фосфору, у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату	10 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці		Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5450/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору. На зламі видно два шари.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій фосфор	Характерна реакція (с). Характерна реакція (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.3.1, метод С За п. 2.2.1, *ДФУ, 2.3.1, метод В За п. 2.2.2 *ДФУ, 2.2.25, (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
	холекальциферол	Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні фосфору, в області від 600 нм до 950 нм, повинен мати максимум за довжини хвилі (826±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні холекальциферолу, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	ретинолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ретинолу ацетату, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, нікотинамід, кислота фолієва, тіамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну часи утримування основних піків рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну мають відповідати часам утримування піків рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну на хроматограмі розчину порівняння (b) (порядок виходу піків: 1- нікотинамід, 2- піридоксину гідрохлорид, 3- кислота фолієва, 4- рибофлавін, 5- тіамін).	За п. 2.5, * (метод РХ)	
	кислота аскорбінова кальцію пантотенат	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6 За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує



	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 760 мг до 840 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	793
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	14
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (САМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 10 Відсутні
7	Кількісне визначення:		За п. 7.1, *ДФУ, 2.5.11 (метод титрування)	11,1
	кальцію	Від 10,0 мг до 15,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		
	фосфору	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ - метод)	8,8
	холодекальциферолу	Від 60 МО до 100 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	87
	ретинолу ацетату	Від 450 МО до 750 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	617
	рибофлавіну	Від 0,225 мг до 0,375 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,263
	піридоксину	Від 0,225 мг до 0,375 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		0,257
	гідрохлориду	Від 2,25 мг до 3,75 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		2,67
	нікотинамиду	Від 0,030 мг до 0,050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		0,036
	кислоти фолієвої	Від 0,152 мг до 0,254 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		0,204
	тіаміну	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.6 (метод титрування)	11,2
	кислоти аскорбінової	Від 0,9 мг до 1,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,3
	кальцію пантотенату	Від 0,00014 мг до 0,00026 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,00024
	ціанокобаламіну	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
9	Маркування	згідно затверженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	Із оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		До 02 26
11	Термін придатності	2 роки		

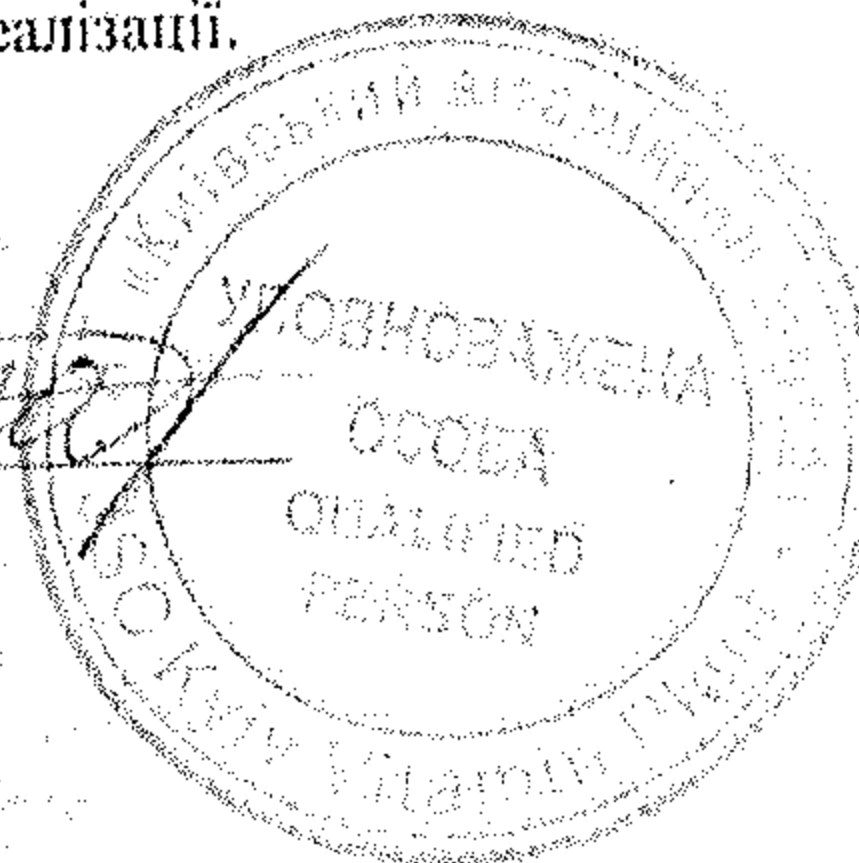
Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.І., Пустовіт К.В., Сірош Є.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5450/01/01

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5450/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.

В.К. Шмарган 1232
В.К. Шмарган 120324



Стр.2