

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: 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  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Супервіт, таблетки жувальні		Номер серії ВТ31123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5698/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10276 уп.
Сила дії/активність	вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) вітаміну D <sub>3</sub> (у вигляді холекальциферолу) вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) вітаміну РР (нікотинаміду) вітаміну В <sub>5</sub> (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату) кислоти фолієвої вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої) заліза (у вигляді заліза fumarату) цинку (у вигляді цинку оксиду) міді (у вигляді міді оксиду) марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату) хрому (у вигляді хрому хлориду (III)) селену (у вигляді натрію селенату) йоду (у вигляді калію йодиду)	2666 МО 200 МО (5мкг) 14,9 МО 1,4 мг 1,6 мг 2,0 мг 1,0 мкг 18,0 мг 6,0 мг 100,0 мкг 60 мг 14,0 мг 15,0 мг 2,0 мг 2,5 мг 50,0 мкг 50,0 мкг 150,0 мкг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з вкрапленнями	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітамінів А і Е, час утримування основного піку ретинолу ацетату має відповідати часу утримування піку ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b), час утримування основного піку α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піку α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін D <sub>3</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну D <sub>3</sub> , час утримування основного піку холекальциферолу має відповідати часу утримування піку холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>1</sub> , вітамін В <sub>2</sub> , вітамін В <sub>6</sub> , нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В <sub>1</sub> , вітаміну В <sub>2</sub> , вітаміну В <sub>6</sub> та нікотинаміду, часи утримування основних піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду, мають відповідати часам утримування піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>5</sub> (пантотенова кислота)	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пантотенової кислоти, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.6	Витримує
	залізо цинк мідь марганець хром	Розчини препарату, отримані при кількісному визначенні заліза, цинку, міді, марганцю і хрому повинні мати поглинання за довжин хвиль 248,3 нм, 213,9 нм, 324,7 нм, 279,5 нм, 357,9 нм, характерних для заліза, цинку, міді, марганцю і хрому відповідно.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.29 (метод А)	Витримує



	селен	Спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення селену, в області від 360 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (380±3) нм.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	йод	Якісна реакція.	За п. 2.9	Витримує
	фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.10, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 979 мг до 1082 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	1029
4	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10%	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення Вітаміну А (ретинолу ацетату C <sub>27</sub> H <sub>37</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2399 МО до 3199 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2656
	Вітаміну Е (dl-α-токоферолу ацетату C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> )	Від 13,4 МО до 17,1 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		16,9
	Вітаміну D <sub>3</sub> (холекальциферолу C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O)	Від 180 МО до 230 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		182
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну мононітрату C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> S)	Від 1,26 мг до 1,61 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,38
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,44 мг до 1,84 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		1,47
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 1,8 мг до 2,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2,3
	Нікотинаміду (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 16,2 мг до 20,7 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		16,5
	Фолієвої кислоти (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 90,0 мкг до 115,0 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		99,1
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 0,9 мкг до 1,4 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,0
	Пантотенової кислоти (C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5</sub> )	Від 5,4 мг до 7,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		6,3
	Вітаміну С (аскорбінової кислоти C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 54 мг до 69 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		58
	Заліза	Від 11,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		11,7
	Цинку	Від 12 мг до 18 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		14
	Міді	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2,0
	Марганцю	Від 2 мг до 3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2
	Хрому	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		43
Селену	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	45		
Йоду	Від 120 мкг до 180 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	165		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		05 25
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		

Аналіз виконали: Струмковська М.В., Севрук Л.П., Ярошук Я.В., Пуєтовіт К.В., Сірош Є.Г., Расамакіна Ю.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. № 0130 від 22.11.2023