

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котельвська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котельвська, 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 СМР від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 2

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                          | <b>Неовітам, таблетки,<br/>вкриті плівковою оболонкою</b>   | Номер серії <b>BS20124</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/11551/01/01 діє безстроково  | Розмір серії 15785 уп.              |
| Сила дії/активність                                       | Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг<br>Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг<br>Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) – 0,2 мг | Дата виробництва 01.24              |
| Розмір та тип пакування                                   | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці   | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551-01/01 |   |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |   |   |   |                          |
|------------------------|---|---|---|--------------------------|
| №                      | Показники якості  | Допустимі межі  | Методи контролю                         | Результати               |
| 1                      | Опис  | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.  | За п.1 (візуально)                      | Відповідає               |
| 2                      | Ідентифікація тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид  | На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні тіаміну гідрохлориду і піридоксину гідрохлориду, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду і піридоксину гідрохлориду мають відповідати часам утримування піків тіаміну гідрохлориду і піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. | За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)      | Витримує                 |
|                        | тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид                | На хроматограмі виробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) та (б), відповідні їм за розмірами та інтенсивністю забарвлення.  | За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)     | Витримує                 |
|                        | ціанокобаламін  | На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піка ціанокобаламіну має відповідати часу утримування піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.  | За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)      | Витримує                 |
|                        | ціанокобаламін  | Спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 520 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (550±3) нм.  | За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)      | Витримує                 |
| 3                      | Середня маса таблетки                                       | Від 437 мг до 483 мг  | За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N        | 452                      |
| 4                      | Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу | Із 20 виробовуваних таблеток допускається не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на ±10 %.  | За п. 4, *ДФУ, 2.9.5                    | Відповідає               |
| 5                      | Розчинення  | Не більше 30 хв   | За п. 5, *ДФУ, 2.9.1                    | 10                       |
| 6                      | Втрата в масі при висушуванні                               | Не більше 5,0 %   | За п. 6, *ДФУ, 2.2.32                   | 2,6                      |
| 7                      | Розчинення тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид     | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>Не менше 80 % (Q) за 30 хв  | За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.9.29 (метод РХ) | Відповідає<br>Відповідає |
| 8                      | Мікробіологічна чистота                                     | Критерій прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г,<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г,<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.  | За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13    | 25<br><50<br>Відсутні    |
| 9                      | Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду                   | Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.  | За п. 9.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)      | 96                       |
|                        | піридоксину гідрохлориду                                    | Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.   |   | 205                      |
|                        | ціанокобаламіну   | Від 0,18 мг до 0,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.   | За п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)      | 0,20                     |



Відомості 1215  
Від 120324

|    |                    |  |           |            |
|----|--------------------|--|-----------|------------|
| 10 | Упаковка           | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                           | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 11 | Маркування         | Згідно затвердженому тексту маркування               |           | Відповідає |
| 12 | Умови зберігання   | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C |           | Відповідає |
| 13 | Термін придатності | 3 роки   |           | До 01 27   |

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Небиліця К.В., Сірош С.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шварцун І.В.

