

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Сертифікат серії № 1																																					
		Супервіт, таблетки жувальні																																					
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5698/01/01 діє безстроково		Номер серії BT10924																																				
Сила дії/активність	<table><tr><td>вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату)</td><td>2666 МО</td></tr><tr><td>вітаміну D₃ (у вигляді холекальциферолу)</td><td>200 МО (5мкг)</td></tr><tr><td>вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)</td><td>14,9 МО</td></tr><tr><td>вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату)</td><td>1,4 мг</td></tr><tr><td>вітаміну В₂ (рибофлавіну)</td><td>1,6 мг</td></tr><tr><td>вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду)</td><td>2,0 мг</td></tr><tr><td>вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну)</td><td>1,0 мкг</td></tr><tr><td>вітаміну РР (нікотинаміду)</td><td>18,0 мг</td></tr><tr><td>вітаміну В₃ (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату)</td><td>6,0 мг</td></tr><tr><td>кислоти фолієвої</td><td>100,0 мкг</td></tr><tr><td>вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої)</td><td>60 мг</td></tr><tr><td>заліза (у вигляді заліза фумарату)</td><td>14,0 мг</td></tr><tr><td>цинку (у вигляді цинку оксиду)</td><td>15,0 мг</td></tr><tr><td>міді (у вигляді міді оксиду)</td><td>2,0 мг</td></tr><tr><td>марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)</td><td>2,5 мг</td></tr><tr><td>хрому (у вигляді хрому хлориду (III))</td><td>50,0 мкг</td></tr><tr><td>селену (у вигляді натрію селенату)</td><td>50,0 мкг</td></tr><tr><td>йоду (у вигляді калію йодиду)</td><td>150,0 мкг</td></tr></table>		вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату)	2666 МО	вітаміну D ₃ (у вигляді холекальциферолу)	200 МО (5мкг)	вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	14,9 МО	вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну мононітрату)	1,4 мг	вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	1,6 мг	вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	2,0 мг	вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	1,0 мкг	вітаміну РР (нікотинаміду)	18,0 мг	вітаміну В ₃ (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату)	6,0 мг	кислоти фолієвої	100,0 мкг	вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої)	60 мг	заліза (у вигляді заліза фумарату)	14,0 мг	цинку (у вигляді цинку оксиду)	15,0 мг	міді (у вигляді міді оксиду)	2,0 мг	марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)	2,5 мг	хрому (у вигляді хрому хлориду (III))	50,0 мкг	селену (у вигляді натрію селенату)	50,0 мкг	йоду (у вигляді калію йодиду)	150,0 мкг	Дата виробництва 09.24
вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату)	2666 МО																																						
вітаміну D ₃ (у вигляді холекальциферолу)	200 МО (5мкг)																																						
вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	14,9 МО																																						
вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну мононітрату)	1,4 мг																																						
вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	1,6 мг																																						
вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	2,0 мг																																						
вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	1,0 мкг																																						
вітаміну РР (нікотинаміду)	18,0 мг																																						
вітаміну В ₃ (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату)	6,0 мг																																						
кислоти фолієвої	100,0 мкг																																						
вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої)	60 мг																																						
заліза (у вигляді заліза фумарату)	14,0 мг																																						
цинку (у вигляді цинку оксиду)	15,0 мг																																						
міді (у вигляді міді оксиду)	2,0 мг																																						
марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)	2,5 мг																																						
хрому (у вигляді хрому хлориду (III))	50,0 мкг																																						
селену (у вигляді натрію селенату)	50,0 мкг																																						
йоду (у вигляді калію йодиду)	150,0 мкг																																						
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пахті.		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)	Відповідас
2	Ідентифікація вітамінів 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)	Витримус
	вітамін D ₃	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну D ₃ , час утримування основного піку колекальциферолу має відповідати часу утримування піку колекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	вітамін В ₁ , вітамін В ₂ , вітамін В ₆ , нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В ₁ , вітаміну В ₂ , вітаміну В ₆ 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)	Витримус
	вітамін В ₁₂	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В ₁₂ , 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)	Витримус
	вітамін В ₃ (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)	Витримус
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.6	Витримус
	залізо	Розчинні 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, 2.2.23 (метод ААС)	Витримус
	цинк			
	мідь			
	марганець			
	хром	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)	Витримус
	селен			
	Йод	Якісна реакція.	За п. 2.9	Витримус

Стр.1

Вх. ам. №1814
25.10.24

	фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 979 мг до 1082 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	1033
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 $\pm 5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 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 $C_{22}H_{32}O_2$)	Від 2399 МО до 3199 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2841
	Вітаміну Е (dl- α -токоферолу ацетату $C_{31}H_{52}O_2$)	Від 13,4 МО до 17,1 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		16,4
	Вітаміну D ₃ (холекальциферолу $C_{27}H_{44}O$)	Від 180 МО до 230 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	181
	Вітаміну В ₁ (тіаміну мононітрату $C_{12}H_{17}N_4O_4S$)	Від 1,26 мг до 1,61 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,46
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну $C_{17}H_{20}N_4O_6$)	Від 1,44 мг до 1,84 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,76
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду $C_8H_{12}ClNO_3$)	Від 1,8 мг до 2,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,9
	Нікотинамиду ($C_6H_6N_2O$)	Від 16,2 мг до 20,7 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		17,7
	Фолієвої кислоти ($C_{19}H_{19}N_7O_6$)	Від 90,0 мкг до 115,0 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	105,1
	Вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну $C_{63}H_{81}CoN_{14}O_{14}P$)	Від 0,9 мкг до 1,4 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,2
	Пантотенової кислоти ($C_8H_{17}NO_5$)	Від 5,4 мг до 7,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	6,7
	Вітаміну С (аскорбінової кислоти $C_6H_8O_6$)	Від 54 мг до 69 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.7 (метод титрування)	57
	Заліза	Від 11,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.8, *ДФУ, 2.2.23 (метод ААС)	14,4
	Цинку	Від 12 мг до 18 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		13
	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.		45
	Селену	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	45
	Йоду	Від 120 мкг до 180 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.10 (метод титрування)	159
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		До 03 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ціменко О.М., Ярошук Я.В., Ковбасюк В.І., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.
ВІДПІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

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.

18.10.24