

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

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

Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

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



Виробничий оцінювач.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 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 нагальної виробничої практики

№ 001/2022 GMP від 05.01.2022 р., термін дії до

05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS70424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє безетроково	Розмір серії 31522 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) – 0,2 мг	Дата виробництва 04.24
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/11551/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоюкритою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	
2	Ідентифікація тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) та (б), відповідний їм за розмірами та інтенсивністю забарвлення.	За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.27 (метод ПІХ)	Витримус
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	ціанокобаламін	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 520 нм до 600 нм повинен мати максимум з довжиною хвилі (550±3) нм.	За п. 2.Д. *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3. *ДФУ, ст. "Таблетки", N	454
4	Однорідність маси для одиночної дозованої лікарської засоби	Із 20 випробовуваних 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	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5. *ДФУ, 2.9.1	13
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6. *ДФУ, 2.2.32	2,5
7	Розчинення тіаміну гідрохлорид піридоксину гідрохлорид	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 7. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 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. 8. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	≤50 ≤50 Відсутні
9	Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду	Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 9. *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	100
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 10. *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	203
	ціанокобаламіну	Від 0,18 мг до 0,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 11. *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,19



Стор. 1

Вх ак 51134 05.06.24 р.

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		
13	Термін придатності	3 роки		До 03.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенко Н.І., Сірош Є.Г., Пустовіт К.В.

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

Шмаргун І.В.



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 серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS151024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31584 ун
Сила дії/активність	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) – 0,2 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. І (візуально)	
2	Ідентифікація тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	ціанокобаламін	Спектр поглинання випробовуваного 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)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	454
4	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних 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	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	11
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	2,6
7	Розчинення тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 7 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	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. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 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)	98
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		203
	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

Стор. 1

Рох. ам. 12.22 6.9 13.12.24

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		
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шеменко О.М., Сірош С.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

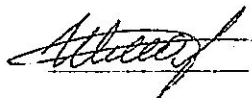
Начальник ІКЯ

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 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

Шмаргун І.В.



03.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приматський тел. факс (044) 461-03-08
Коммерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 16

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS161024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діс безетроково	Розмір серії 31500 ун.
Сила дії/активність	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) – 0,2 мг	Дата виробництва 10.24
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/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 випробовуваного 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 випробовуваного 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 ТНХ)	Витримує
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного 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 таблеток	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	451
4	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних 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	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	12
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 Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 7 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ 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. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 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)	99
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		203
	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

Стор. 1

Вх. ак. № 1441
19.12.24

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		
13	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шеменько О.М., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмєнко 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 доєєс. 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

Шмаргун І.В.

03.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м. Київ вул. Копицька, 38
Принимання тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-02" в 12
Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ вул. Копицька, 38
Ліцензія серія ЛВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Ісевітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS171024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31794 ун
Сила дії/активність	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг Вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну) – 0,2 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення 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, піридоксин гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, піридоксин гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні піки на рівні основних піків на хроматограмах розчинів порівняння (а) та (б), відповідним за розмірами та інтенсивністю забарвлення	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТНХ)	Витримує
	ціанкобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основної піка ціанкобаламіну має відповідати часу утримування піка ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 С, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	ціанкобаламін	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 520 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (550±3) нм.	За п. 2 D, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	454
4	Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних 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	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	12
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	2,6
7	Розчинення тіаміну гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 7 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 50 < 50 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)	101
	піридоксин гідрохлорид	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		206
	ціанкобаламін	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

Вх оди 110422
30.01.25

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



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а.12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/11551/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31790 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) – 100 мг Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) – 200 мг Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) – 0,2 мг	Дата виробництва 01.25
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 № УА/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 випробовуваного 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)	Витримус
	тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного 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 ТШХ)	Витримус
	ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного 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)	Витримус
	ціанокобаламін	Спектр поглинання випробовуваного 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)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	445
4	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних 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	Розпадання	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	2,5
7	Розчинення тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 7 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	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. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 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)	98
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		193
	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

Стор. 1

Вх. ак. № 1130
14.05.25

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		
13	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Дісенко К.С., Сірош Є.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 досьє. 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 Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В. 19.02.25