



Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS141024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 д/с безстроково	Розмір серії 31273 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 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування 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 ТШХ)	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 таблетки	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	455
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	1,9
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.		207
	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)	0,19

Вит. ам н 1092 8/9. 28.11.2024 Свт

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: Котова А.О., Шемченко О.М., Сірош С.Г., Лагоднюк І.Ю.

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 дільниці 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.