

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна: 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Телефон: 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. Котлівська, 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Юнівїт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії ВУ10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5450/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10299 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А, у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату) Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) Вітаміну В ₂ (рибофлавіну) Вітаміну В ₃ (кальцію D-пантотенату) Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) Вітаміну С (кислоти аскорбінової) Вітаміну D ₃ , у вигляді сухого вітаміну D ₃ 100 CWS/AM (холекальциферолу) Вітаміну РР (нікотинаміду) Кислоти фолієвої Кальцію, у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату Фосфору, у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату	600 МО 0,203мг (0,258мг) 0,3мг 1,2мг 0,3 мг 0,0002 мг 10 мг 80 МО 3 мг 0,04 мг 12,5 мг 10 мг	Дата виробництва 02.24
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/5450/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору. На зламі видно два шари.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій фосфор	Характерна реакція (с). Характерна реакція (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.3.1, метод С За п. 2.2.1, *ДФУ, 2.3.1, метод В За п. 2.2.2 *ДФУ, 2.2.25, (СФ-метод)	Витримус Витримус Витримус
	холекальциферол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні холекальциферолу, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	ретинолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ретинолу ацетату, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, нікотинамід, кислота фолієва, тіамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну часи утримування основних піків рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну мають відповідати часам утримування піків рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, кислоти фолієвої та тіаміну на хроматограмі розчину порівняння (b) (порядок виходу піків: 1 - нікотинамід, 2 - піридоксину гідрохлорид, 3 - кислота фолієва, 4 - рибофлавін, 5 - тіамін).	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінова кальцію пантотенат	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6 За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус

Стр.1

	шанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні шанокобаламіну, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 760 мг до 840 мг	За п. 3, *ДФУ, ег. "Таблетки", N	793
4	Однорідність маси	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	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	14
6	Мікробіологічна чистота	Критерій 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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 10 Відсутні
7	Кількісне визначення:		За п. 7.1, *ДФУ, 2.5.11 (метод титрування)	11,1
	кальцію	Від 10,0 мг до 15,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		8,8
	фосфору	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ - метод)	87
	холескальциферолу	Від 60 МО до 100 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	617
	ретинолу ацетату	Від 450 МО до 750 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,263
	рибофлавіну	Від 0,225 мг до 0,375 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,257
	ціридоксину гідрохлориду	Від 0,225 мг до 0,375 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		2,67
	нікотинамиду	Від 2,25 мг до 3,75 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		0,036
	кислоти фолієвої	Від 0,030 мг до 0,050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		0,204
	тіаміну	Від 0,152 мг до 0,254 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		11,2
	кислоти аскорбінової	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.6 (метод титрування)	1,3
	кальцію пантотенату	Від 0,9 мг до 1,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,00024
	шанокобаламіну	Від 0,00014 мг до 0,00026 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 7.8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		До 02 26
11	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.І., Пустовіт К.В., Сірош С.Г., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5450/01/01

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 специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5450/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.

В.К. Шмарган І.В.
01232
0120324

