

10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 06 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сварук Р.П., Муровико Н.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

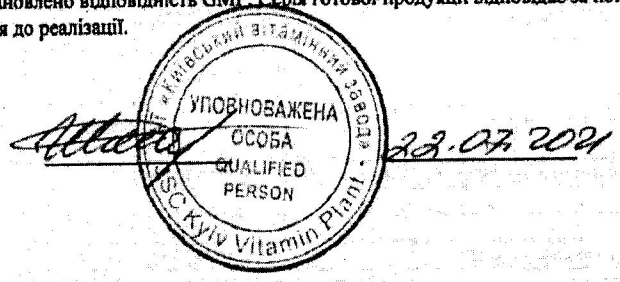
Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



[Handwritten signature]

Заява про сертифікацію: Цим заявляється, 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 доосьє. 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. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS100621
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31099 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 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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	460
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	13
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	3,2
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)	104
	піридоксину гідрохлориду ціанокобаламіну	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 0,18 мг до 0,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	204 0,21

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 дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS10121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє до 04.05.2021	Розмір серії 31139 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 01.21
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

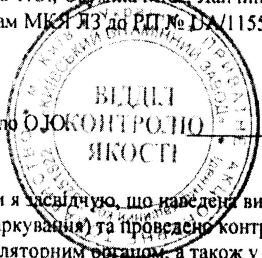
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, 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)	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 таблетки	Від 437 мг до 483 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	459
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	14
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	3,6
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 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, піридоксину гідрохлориду, ціанокобаламіну	Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 0,18 мг до 0,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	101 202 0,22

№. АСН 212; В.Г. 1903 2021 СС

10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 24

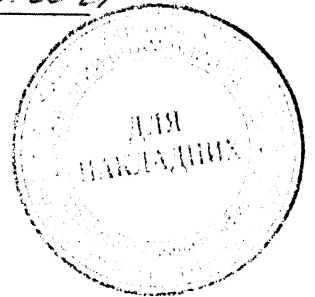
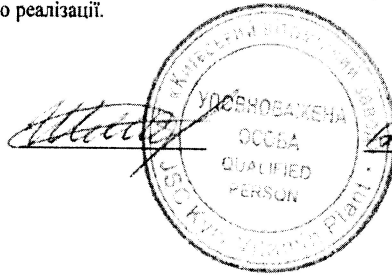
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумпи М.О., Ланчинська О.О., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло



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.



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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє до 04.05.2021	Розмір серії 15615 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 02.21
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
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	460
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	15
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	4,1
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	25 <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)	103
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		206
	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)	0,21

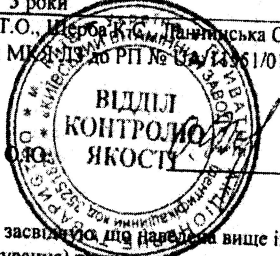
Box all N 0572 big 06.09.21

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

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шербак В.М., Данчицька О.О., Мурашко Н.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

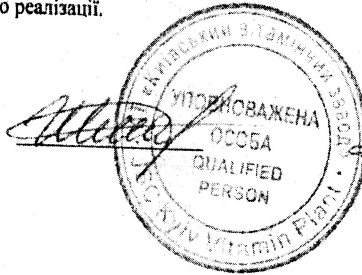
До 02 24

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 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.



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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 22

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS221220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє до 04.05.2021	Розмір серії 31305 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 12.20
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 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	456
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	14
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	3,7
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)	104
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	196
	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)	0,25

10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Куринна А.С., Козікова Ю.С., Мурашко Н.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



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.



Вс одо N 1316 одч 24-02-2021



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Камерційний 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 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Неовітам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії BS30221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11551/01/01 діє до 04.05.2021	Розмір серії 8097 уп.
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 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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
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
	ціанкобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піка ціанкобаламіну має відповідати часу утримування піка ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	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.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	460
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	17
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	3,8
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)	103
	піридоксину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		205
	ціанкобаламіну	Від 0,18 мг до 0,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,21

Стор. 1

Вх од №0589 від 06.09.21

10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шербань В.С., Давиденська О.О., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11551/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



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.

