

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Прймальня: 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 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	Супервіт, таблетки жувальні		Номер серії ВТ10323
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5698/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10172 уп.
Сила дії/ активність	вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) вітаміну D <sub>3</sub> (у вигляді холекальциферолу) вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну) вітаміну РР (нікотинаміду) вітаміну В <sub>3</sub> (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату) кислоти фолієвої вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої) заліза (у вигляді заліза fumarату) цинку (у вигляді цинку оксиду) міді (у вигляді міді оксиду) марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату) хрому (у вигляді хрому хлориду (III)) селену (у вигляді натрію селенату) Йоду (у вигляді калію йодиду)	2666 МО 200 МО (5мкг) 14,9 МО 1,4 мг 1,6 мг 2,0 мг 1,0 мкг 18,0 мг 6,0 мг 100,0 мкг 60 мг 14,0 мг 15,0 мг 2,0 мг 2,5 мг 50,0 мкг 50,0 мкг 150,0 мкг	Дата виробництва 03.23
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/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)	Відповідає
2	Ідентифікація вітамінів А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітамінів А і Е, час утримання основного піку ретинолу ацетату має відповідати часу утримання піку ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b), час утримання основного піку α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримання піку α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	вітамін D <sub>3</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну D <sub>3</sub> , час утримання основного піку холекальциферолу має відповідати часу утримання піку холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	вітамін В <sub>1</sub> , вітамін В <sub>2</sub> , вітамін В <sub>6</sub> , нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В <sub>1</sub> , вітаміну В <sub>2</sub> , вітаміну В <sub>6</sub> та нікотинаміду, часи утримання основних піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду, мають відповідати часам утримання піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримання основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримання піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	вітамін В <sub>3</sub> (пантотенова кислота)	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пантотенової кислоти, час утримання основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримання 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 цинк мідь марганець хром	Розчини 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, 2.2.25 (метод ААСУ 1947206)	Витримус



	селен	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
	йод	Якісна реакція.	За п. 2.9	Витримус
	фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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	1049
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 ±5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10%	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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 <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2399 МО до 3199 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2934
	Вітаміну Е (dl-α-токоферолу ацетату C <sub>37</sub> H <sub>52</sub> O <sub>2</sub> )	Від 13,4 МО до 17,1 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		15,4
	Вітаміну D <sub>3</sub> (холекальциферолу C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O)	Від 180 МО до 230 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	189
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну мононітрату C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S)	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)	1,42
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,44 мг до 1,84 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		1,61
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> ClNO <sub>2</sub> )	Від 1,8 мг до 2,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2,3
	Нікотинаміду (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 16,2 мг до 20,7 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		19,9
	Фолієвої кислоти (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	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)	97,6
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> 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 <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>3</sub> )	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)	7,2
	Вітаміну С (аскорбінової кислоти C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 54 мг до 69 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.7 (метод титрування)	63
	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)	12,0
	Цинку	Від 12 мг до 18 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		16
	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.	3		
Хрому	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	51		
Селену	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	44	
Йоду	Від 120 мкг до 180 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.10 (метод титрування)	153	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 09 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичок М.О., Кожухар Н.Р., Козир Д.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01

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/5698/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

