

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, бул. Копилівська, 38  
Приймання: 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, бул. 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 власам належної виробничої практики  
№ 001/2022:GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Комплевіт<sup>®</sup>, капсули тверді</b>	Номер серії <b>ВР41223</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2090/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10465 ун.
Сила дії/активність	Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В1) – 15,0 мг Рибофлавіну (Вітаміну В2) – 15,0 мг Піридоксену гідрохлориду (Вітаміну В6) – 10,0 мг Ціанокобаламіну (Вітаміну В12) – 0,002 мг Фолієвої кислоти – 0,25 мг Нікотинаміду – 50,0 мг Кальцію пантотенату – 25,0 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - порошок жовто- оранжевого кольору зі специфічним запахом.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота кальцію пантотенат, нікотинамід, піридоксену гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид ціанокобаламін	А. Якісна реакція. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинаміду, піридоксену гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, часи утримування піків мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с).  С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує  Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше ніж на $\pm 7,5\%$ , при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 15\%$ .	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Аеросил	Не більше 3%	За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", Додаток 1	0,5
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^2$ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <10 Відсутні
7	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.1	104,8
	тіаміну гідрохлорид (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.29	16,2
	рибофлавін (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		16,1
	піридоксену гідрохлорид (C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		
	фолієва кислота (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,212 мг до 0,287 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		
	нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 40,0 мг до 60,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		



	кальцію пантотенат ( $C_{14}H_{22}CaN_2O_{10}$ )	Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		28,17
	ціанкобаламін ( $C_{49}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ )	Від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.3. *ДФУ, 2.2.29	0,0016
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	3 роки		До 12.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Почальник 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/2090/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

