

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38  
Пріймальня: 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. 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Комплеквіт <sup>®</sup> , капсули тверді	Номер серії ВР20824
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/2090/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10315 уп.
Сила дії/активність	Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В <sub>1</sub> ) – 15,0 мг Рибофлавіну (Вітаміну В <sub>2</sub> ) – 15,0 мг Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В <sub>6</sub> ) – 10,0 мг Ціанокобаламіну (Вітаміну В <sub>12</sub> ) – 0,002 мг Фолієвої кислоти – 0,25 мг Нікотинамід – 50,0 мг Кальцію пантотенату – 25,0 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛІЗ до РП № УА/2090/01/01		

## Специфікація до МКЯ ЛІЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кристичкою 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, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид ціанокобаламін	А. Якісна реакція. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, часи утримання піків мають відповідати часам утримання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (е). С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримання основного піка має відповідати часу утримання 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 ±7,5%, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на ±15 %.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Аеросил	Не більше 3%	За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", Додаток 1	1
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> 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	100,3
	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	17,9
	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.		14,4
	піридоксину гідрохлорид (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		9,6
	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.		0,213
	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.		48,4

Стр.1

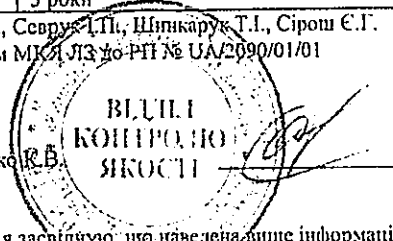
Пом. акт № 04/2024 від 25.11.2024

	кальцію пантотенат (C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		24,80
	ціанокобаламін (C <sub>63</sub> H <sub>85</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29	0,022
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 08 27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Серрук Т.П., Шпикарук Т.І., Сірош Є.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко



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/2090/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

