

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38
Приміщення: 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. Копицька, 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	Комілевіт[®], капсули тверді	Номер серії ВР10221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2090/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10491 уп.
Сила дії/активність	Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В ₁) – 15,0 мг Рибофлавіну (Вітаміну В ₂) – 15,0 мг Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В ₆) – 10,0 мг Ціанокобаламіну (Вітаміну В ₁₂) – 0,002 мг Фолієвої кислоти – 0,25 мг Нікотинамідю – 50,0 мг Кальцію пантотенату – 25,0 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 2 блистери 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, піридок- сину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид ціанокобаламін	А. Якісна реакція. В. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинамідю, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, часи утримування піків мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с). С. На хроматограмі виробовуваного 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 виробовуваних 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	12
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 (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення аскорбінової кислоти (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.1	109,6
	тіаміну гідрохлорид (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.29	15,0
	рибофлавін (C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		15,0
	піридоксину гідрохлорид (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃)	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		10,5
	фолієва кислота (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆)	Від 0,212 мг до 0,287 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		0,215

М.П. № 1303/ВУ 05.09.2021

	нікотинамід (C ₆ H ₆ N ₂ O)	Від 40,0 мг до 60,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		49,6
	кальцію пантотенат (C ₁₈ H ₁₇ CaN ₂ O ₁₆)	Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		26,76
	ціанокобаламін (C ₆₃ 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	0,0017
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	3 роки		До 02 24

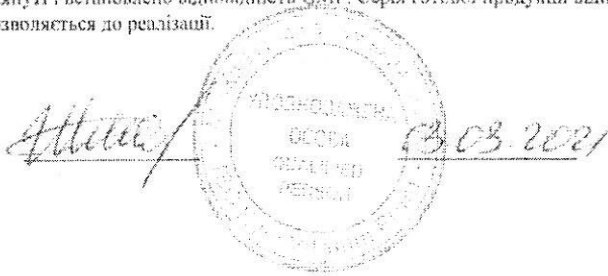
Аналіз виконали: Козарезова Г.О., Скумля М.О., Мурашко Н.О., Лагчишська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.



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 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
Примальня: 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. Котлявська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Комплевіт[®], капсули тверді	Номер серії BP20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2090/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10482 уп.
Сила дії/ активність	Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В ₁) – 15,0 мг Рибофлавіну (Вітаміну В ₂) – 15,0 мг Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В ₆) – 10,0 мг Ціанокобаламіну (Вітаміну В ₁₂) – 0,002 мг Фолієвої кислоти – 0,25 мг Нікотинаміду – 50,0 мг Кальцію пантотенату – 25,0 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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, піридок- сину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид ціанокобаламін	А. Якісна реакція. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинаміду, 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	17
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 (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.1	110,0
	тіаміну гідрохлорид (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.29	15,1
	рибофлавін (C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		15,1
	піридоксину гідрохлорид (C ₈ H ₁₂ ClNO ₇)	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		10,5
	фолієва кислота (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆)	Від 0,212 мг до 0,287 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		0,219

	нікотинамід (C ₆ H ₆ N ₂ O)	Від 40,0 мг до 60,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		50,3
	кальцію пантотенат (C ₁₈ H ₂₇ CaN ₂ O ₁₀)	Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		27,15
	ціанокобаламін (C ₆₃ 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	0,0015
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Деменко Н.Р., Мухашко Н.О., Ланчинська О.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



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 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.



Всі ум. № 1815 від 30.03.2021