

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Декамевіт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії ВМ10725
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє безстроково		Розмір серії 17283 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	6600 МО	Дата виробництва 07.25
	Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50%	10 мг	
	Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	10 мг	
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	200 мг	
	Фолієвої кислоти (вітаміну В ₉)	2 мг	
	Нікотинаміду (вітаміну РР)	50 мг	
	Рутину (вітаміну Р)	20 мг	
	Метіоніну	200 мг	
	Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	0.1 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінова кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	метіонін ціанокобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	933
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	

		– 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату α-токоферолу ацетату тіаміну гідрохлориду рибофлавіну піридоксину гідрохлориду нікотинаміду рутину кислоти аскорбінової кислоти фоліскої метіоніну піанокобаламіну	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.3 За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	7555 10 20 10 20 51 18 211 1,9 199 0,10
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 07 27

Аналіз виконали: Бабука Н.А., Логінова Г.А., Натяжний Я.М., Лагоднюк І.Ю., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

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/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вн. ам. № 742 від 04.11.2025

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

№ 083/2025/GMP

№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Декамевіт® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ВМ21225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18473 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)) Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50% Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) Вітаміну В ₂ (рибофлавіну) Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) Вітаміну С (кислоти аскорбінової) Фолієвої кислоти (вітаміну В ₉) Нікотинаміду (вітаміну РР) Рутину (вітаміну Р) Метіоніну Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	6600 МО 10 мг 20 мг 10 мг 20 мг 200 мг 2 мг 50 мг 20 мг 200 мг 0,1 мг
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п.1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбінова кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	метіонін ціанокобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	935
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	

		– 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.		<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	6666
	α-токоферолу ацетату	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	10
	тіаміну гідрохлориду	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	20
	рибофлавіну	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	10
	піридоксину гідрохлориду	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	19
	нікотинаміду	Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	46
	рутину	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	19
	кислоти аскорбінової	Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.3	207
	кислоти фолієвої	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,2
	метіоніну	Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	211
	ціанкобаламіну	Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,10
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За 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	2 роки		До 12 27

Аналіз виконали: Бабука Н.А., Шеменько О.М., Натяжний Я.М., Сірош Є.Г., Соловйов В.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

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/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

