

## ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

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

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідчення 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                         | <b>Комплевіт<sup>®</sup>, капсули тверді</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер серії <b>BP10226</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/2090/01/01 діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Розмір серії 10303 уп.              |
| Сила дії/ активність                                     | Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг<br>Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В <sub>1</sub> ) – 15,0 мг<br>Рибофлавіну (Вітаміну В <sub>2</sub> ) – 15,0 мг<br>Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В <sub>6</sub> ) – 10,0 мг<br>Ціанокобаламіну (Вітаміну В <sub>12</sub> ) – 0,002 мг<br>Фолієвої кислоти – 0,25 мг<br>Нікотинамід – 50,0 мг<br>Кальцію пантотенату – 25,0 мг | Дата виробництва 02.26              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Назва країни призначення<br>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<br>(органолептично)                                          | Відповідає                           |
| 2 | Ідентифікація аскорбінової кислоти, кальцію пантотенату, нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлорид, ціанокобаламіну | А. Якісна реакція.<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлорид, часи утримування піків мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (е).<br>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<br>За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29<br><br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29 | Витримує<br>Витримує<br><br>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                                                | 11                                   |
| 5 | Аеросил                                                                                                                                                            | Не більше 3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", Додаток 1                            | 1                                    |
| 6 | Мікробіологічна чистота                                                                                                                                            | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                                | <50<br>10<br>Відсутні                |
| 7 | Кількісне визначення аскорбінової кислоти (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                                                           | 99,7                                 |
|   | 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                                             | 15,3                                 |
|   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     | 15,8                                 |
|   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | 10,8                                 |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     | 0,241                                |
|   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | 53,7                                 |

|    |                                                     |                                                                             |                         |            |
|----|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
|    | кальцію пантотенат<br>( $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ ) | Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.   |                         | 26,61      |
|    | ціанокобаламін<br>( $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ ) | Від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. | За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29 | 0,0020     |
| 8  | Упаковка                                            | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                  | За МКЯ ЛЗ               | Відповідає |
| 9  | Маркування                                          | Згідно затвердженому тексту маркування.                                     |                         | Відповідає |
| 10 | Умови зберігання                                    | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C                        |                         |            |
| 11 | Термін придатності                                  | 3 роки                                                                      |                         | До 02 29   |

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Пилий С.В., Сірош С.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Начальник ВКЯ

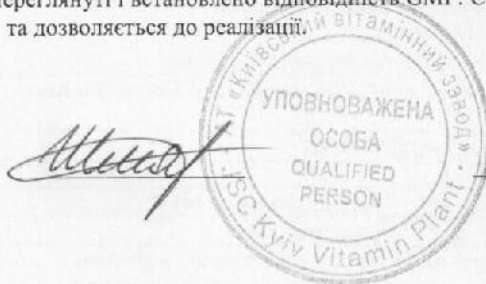
Бурменко К.В.



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/2090/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



10.03.26

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 083/2023/GMP  
№ 084/2025/GMP

## Сертифікат серії № 2

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Комплевіт<sup>®</sup>, капсули тверді</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер серії <b>ВР20426</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/2090/01/01 діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Розмір серії 10319 уп.              |
| Сила дії/ активність                                     | Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг<br>Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В <sub>1</sub> ) – 15,0 мг<br>Рибофлавіну (Вітаміну В <sub>2</sub> ) – 15,0 мг<br>Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В <sub>6</sub> ) – 10,0 мг<br>Ціанокобаламіну (Вітаміну В <sub>12</sub> ) – 0,002 мг<br>Фолієвої кислоти – 0,25 мг<br>Нікотинамід – 50,0 мг<br>Кальцію пантотенату – 25,0 мг | Дата виробництва 04.26              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Назва країни призначення<br>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<br>(органолептично)                                         | Відповідає                           |
| 2                      | Ідентифікація аскорбінової кислоти кальцію пантотенат, нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, ціанокобаламін | А. Якісна реакція.<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, час утримування піків мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (е).<br>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<br>За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29<br><br>За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29 | Витримус<br>Витримус<br><br>Витримус |
| 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                            | 1                                    |
| 6                      | Мікробіологічна чистота                                                                                                                                       | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                                | <50<br><br><10<br>Відсутні           |
| 7                      | Кількісне визначення аскорбінової кислоти (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                                                           | 94,9                                 |
|                        | тіаміну гідрохлорид (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>4</sub> O <sub>4</sub> S)                                                                       | Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.29                                             | 14,2                                 |
|                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | 15,5                                 |
|                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     | 10,5                                 |
|                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     | 0,227                                |
|                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | 51,8                                 |

Стор. I

ВН. 24.5.1335  
Віг 27.05.2026

|    |                                                                                           |                                                                                |                         |            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
|    | кальцію пантотенат<br>(C <sub>18</sub> H <sub>12</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> ) | Від 21,25 мг до 28,75 мг. у перерахуванні на середню масу<br>вмісту капсули.   |                         | 25,31      |
|    | ціанокобаламін<br>(C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)   | Від 0,0014 мг до 0,0026 мг. у перерахуванні на середню<br>масу вмісту капсули. | За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29 | 0,0018     |
| 8  | Упаковка                                                                                  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                     | За МКЯ ЛЗ               | Відповідає |
| 9  | Маркування                                                                                | Згідно затвердженому тексту маркування.                                        |                         | Відповідає |
| 10 | Умови зберігання                                                                          | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C                           |                         |            |
| 11 | Термін придатності                                                                        | 3 роки                                                                         |                         | До 04 29   |

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шеменько О.М., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

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 дільниці 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.

