

АО „КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД“  
Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38  
Приёмная: тел./факс (044) 461-03-08  
Коммерческий отдел: (044) 461-03-31  
Отдел контроля качества: (044) 461-03-34



Производственный участок.  
Адрес: Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.  
Лицензия серия АВ № 598093 выдана Государственной службой Украины по лекарственным средствам от 04.07.2014 г.  
Свидетельство об аттестации лаборатории № 216 выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам от 07.07.2014 г.  
Сертификат соответствия условий производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики № 001/2022/GMP от 05.01.2022 г., срок действия до 05.11.2024 г.

## Сертификат серии № 2

Название продукции, лекарственная форма	<b>Комплексапе, капсулы</b>	Номер серии <b>KX21221</b>
Номер регистрационного удостоверения	№ 7110/04/08/09/12/14/20 Действует бессрочно	Размер серии 10430 уп.
Сила действия / активность	Аскорбиновой кислоты (витамина С) - 100,0 мг	Дата производства 12.21
	Тиамин гидрохлорида (витамина В <sub>1</sub> ) - 15,0 мг	
	Рибофлавина (витамина В <sub>2</sub> ) - 15,0 мг	
	Пиридоксина гидрохлорида (витамина В <sub>6</sub> ) - 10,0 мг	
	Цианокобаламина (витамина В <sub>12</sub> ) - 0,002 мг	
	Фолиевой кислоты - 0,25 мг	
	Никотинамида - 50,0 мг	
Кальция пантотената - 25,0 мг		
Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке	Наименование страны назначения Республика Беларусь
Испытания проведено по НД РБ 7497-2020 к РУ № 7110/04/08/09/12/14/20		

Спецификация к НД РБ				
№	Показатели качества	Допустимые пределы	Методы контроля	Результаты
1	Описание	Капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом оранжевого цвета. Содержимое капсул - порошок желто-оранжевого цвета со специфическим запахом.	По п. 1 (органолептически)	Соответствует
2	Подлинность <i>аскорбиновая кислота</i> <i>кальция пантотенат,</i> <i>никотинамид,</i> <i>пиридоксина гидрохлорид,</i> <i>фолиевая кислота,</i> <i>рибофлавин,</i> <i>тиамина гидрохлорид</i>  <i>цианокобаламин</i>	А. Качественная реакция. В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении кальция пантотената, никотинамида, пиридоксина гидрохлорида, фолиевой кислоты, рибофлавина и тиамин гидрохлорида, времена удерживания пиков должны отвечать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения (е). С. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении цианокобаламина, время удерживания основного пика должно отвечать времени удерживания пика цианокобаламина на хроматограмме раствора сравнения (а).	По п. 2.А По п. 2.В, *ГФ РБ, 2.2.29  По п. 2.С, *ГФ РБ, 2.2.29	Выдерживает Выдерживает  Выдерживает
3	Однородность массы	Из 20 испытуемых капсул допускается не более двух, индивидуальные массы содержимого которых имеют отклонение от средней массы содержимого более чем на ±7,5 %, при этом ни одна индивидуальная масса содержимого не должна иметь отклонения от средней массы содержимого на ±15 %.	По п. 3, *ГФ РБ, 2.9.5	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	По п. 4, *ГФ РБ, 2.9.1	16
5	Аэрозил	Не более 3 %	По п. 5, *ГФ РБ, ст. «Таблетки», Приложение 1	0,5
6	Микробиологическая чистота	Критерии приемлемости: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	По п. 6, *ГФ РБ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25  <10 Отсутствует
7	Количественное определение			
	<i>аскорбиновая кислота</i> (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	От 90,0 мг до 110,0 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.	По п. 7.1	103,7
	<i>тиамина гидрохлорид</i> (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	От 12,0 мг до 18,0 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.	По п. 7.2, *ГФ РБ, 2.2.29	14,8
	<i>рибофлавин</i> (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	От 12,0 мг до 18,0 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.		13,9

	тиридоксина гидрохлорид ( $C_8H_{12}ClNO_2$ )	От 8,0 мг до 12,0 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.		9,9
	фолиевая кислота ( $C_{19}H_{19}N_7O_6$ )	От 0,212 мг до 0,287 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.		0,231
	никотинамид ( $C_6H_6N_2O$ )	От 40,0 мг до 60,0 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.		46,4
	кальция пантотенат ( $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ )	От 21,25 мг до 28,75 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.		25,99
	цианкобаламин ( $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ )	От 0,0014 мг до 0,0026 мг, в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы.	По п. 7.3, *ГФ РБ, 2.2.29	0,0019
8	Упаковка	Соответственно требованиям НД РБ	По НД РБ	
9	Маркировка	В соответствии с макетом графического оформления.		Соответствует
10	Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.		
11	Срок годности	3 года		
				До 12 24

Анализ выполнили: Погоржевська Е.Н., Старичок М.А., Ланчинская О.А.  
 Вывод: Соответствует требованиям НД РБ 7497-2020 к РУ № 7110/04/08/09/12/14/20

Начальник ОКК Жигadlo О.Ю.



Заявление о сертификации: Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль качества на указанном участке в полном соответствии требованиям GMP, установленным местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP. Серия готовой продукции соответствует по показателям качества НД РБ 7497-2020 к РУ № 7110/04/08/09/12/14/20 и разрешается к реализации.

Уполномоченное лицо Шмаргун И.В.

