

Сертифікат якості № 040000091087

Вазопро®, капсули 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: МЕТОНАТУ (МЕЛЬДОНІЮ) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії: 10321 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 3.096 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/11505/02/02
 Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/02/02, зміни від 05.06.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Тверді желатинові капсули № 00, корпус білого кольору, кришечка рожевого кольору. Вміст капсул - кристалічний порошок білого або майже білого кольору зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
метонат	Якісна реакція	Відповідає

Середня маса вмісту капсули	Від 0,517 г до 0,571 г (0,544 ± 5 %)	0,544
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	

Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	10 хв

Вода	Від 17,0 % до 21,0 %	Відповідає
		19,4 %

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
------------------	-------------------	----------

Кількісне визначення		
метонат	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	492 мг/капс

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	
---------------------	--------	--

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:



Заява про сертифікацію:

Handwritten signature and date: 16.02.2023



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

16.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



**Декларація виробника**
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
 Найменування: **Добавка дієтична «Вітамін D₃» капс. 0,7 г № 30**
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321
 За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула овальної форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак специфічні, властиві рибі	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, 1/2O ммоль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	0,7 ±3%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Опис: Отримують зі свіжої печінки тріски (*Gadus morhua* Linne) з родини тріскових (*Gadidae*), переробляється з використанням молекулярної дистиляції. З подальшою фільтрацією, відбілюванням та дезодорацією.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сукупності захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 8°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В. В.



6x 04 0155
23 03 21 TK



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл
 по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 100 мг
 Номер серії 10321
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 25 812 уп
 Дата виробництва 05.03.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірлого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в етанолі Р з азотною кислотою Р при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення Б. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Кольорова реакція Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає max – 284 нм min – 255 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.	0,27
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,26 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,15 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 3,13 % + 3,01 % 3,15 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 95 мг до 105 мг; протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6656/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції альфа-Токоферолу ацетат, розчин олійний оральний 100 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6656/01/02 від 04.09.2017р. та зміні від 19.03.2018 року.

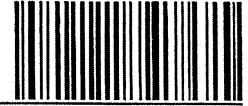
Начальник ВКЯ *[Підпис]* **ТЕХНОЛОГ** 19.03.2021
 відділ контролю якості І.П. (прізвище) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
 Уповноважена особа *[Підпис]* Філь М.В. 19.03.2021
 (прізвище) (дата)

[Великий рукописний підпис]



Сертифікат якості № 040000091311

Вітаксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕНФОТІАМІНУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.837 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 23.01.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
--------------------------------------	---	------------

Середня маса	Від 449 мг до 497 мг	476 мг
--------------	----------------------	--------

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	3,2 %
------	--------------------	-------

Розчинення

бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	105 %
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	103 %

Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну

тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,3 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,3 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,6 %



Висновок виконано 30.03.21


Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду

піридоксалу гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,0 %) 0,0 % (менше 1,5 %)
Тальк, аеросил	Не більше 6 %	2 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

бенфотіамін	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	101,2 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	99,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.** 29.03.2021

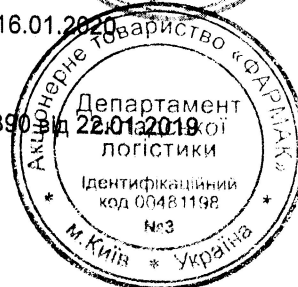
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07-04-2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

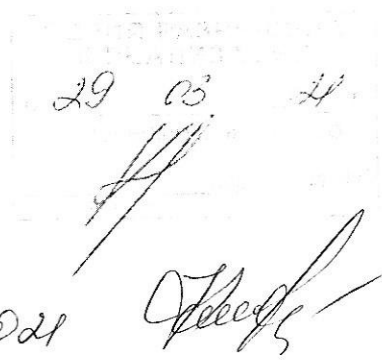
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):
 ЦИАНОКОБАЛАМИН-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В12-ДАРНИЦА)
 1 мл раствора содержит: цианокобаламина 0,2 мг, раствор для инъекций, 0,2 мг/мл
 по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: YC10321
 Размер серии: 43926 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3471/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:
 произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;
 лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии:
 хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации:
 Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

29 03 21


Вх.ан. № 1089 від 06.04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ЦИАНОКОБАЛАМИН ДАРНИЦА (ВИТАМИН В12-ДАРИ ИЦА), раствор для инъекций, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампуле по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: УС10321 Размер серии: 43926 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/3471/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.08.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3471/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение" в области от 250 нм до 600 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (278±2) нм, (361±2) нм и в области от 547 нм до 559 нм Отношение оптической плотности в максимуме при длине волны (361±2) нм к оптической плотности в максимуме в области от 547 нм до 559 нм должно составлять 3,15 - 3,45 Отношение оптической плотности в максимуме при длине волны (361±2) нм к оптической плотности в максимуме при длине волны (278±2) нм должно составлять 1,70 - 1,90	Соответствует Соответствует 3,27 1,82
3	Прозрачность	В. Препарат дает реакцию (а) на хлориды Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Соответствует
4	pH	3,8 - 5,5	4,7
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,5 %	4,4 %
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 71 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение цианкобаламина	0,19 - 0,21 мг/мл	0,20 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорида	8,5 - 9,5 мг/мл	9,0 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.08.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3471/01/01

Дата подписания: 26.03.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



Сертифікат якості № 040000091684

Віаль®[®], краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ТЕТРАГІДРОЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.472 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4228/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4228/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
тетрагідрозоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Тетрагідрозоліну гідрохлорид», час утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
динатрію едетат	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,8 до 6,5	6,3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільні від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Супровідні домішки		



Вх СИЛ 1763
1504 21 П



тетрагідрозоліну домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (< МВ)
однієї будь-якої домішки	Не більше 1,0%	0,1 %
сума невідомих домішок	Не більше 1,5%	0,3 %
сума всіх домішок	Не більше 2,0%	0,3 %

Кількісне визначення

тетрагідрозоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату	0,508 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 13.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 040000087815
Вітаксон® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕНФОТІАМІНУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ, ПІРИДОКСИНУ

ГІДРОХЛОРИДУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	270920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.471 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 23.01.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 449 мг до 497 мг	474 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	3,3 %
Розчинення		
бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	102 %
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	100 %
Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну		
тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,5 %
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	0,5 %
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	0,5 %
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,5 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,4 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,5 %
Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду		





піридоксалу гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0 % ***
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0 % ***
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0 % ****
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0 % *****
Тальк, аеросил	Не більше 6 %	2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
бенфотіамін	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	98 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	99,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
 ***<МВ
 **** менше 1,0 %
 ***** менше 1,5 %

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М. 28.09.2020

Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Всіх № 0725 001 09-03-2021





Сертифікат якості № 040000091321

Вітаксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕНФОТІАМІНУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	40321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.483 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 23.01.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 449 мг до 497 мг	476 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	3,3 %
Розчинення		
бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	103 %
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	102 %
Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну		
тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,4 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,4 %



Всц 22432
2503 21 Т/к


Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду

піридоксалу гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5 %)
Тальк, аеросил	Не більше 6 %	2 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

бенфотіамін	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	102,1 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	100,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.

23.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000091385

Вітаксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕНФОТІАМІНУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	50321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.330 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 23.01.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
--------------------------------------	---	------------

Середня маса	Від 449 мг до 497 мг	480 мг
--------------	----------------------	--------

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	2,7 %
------	--------------------	-------

Розчинення

бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	104 %
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	103 %

Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну

тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,3 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,4 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,4 %




Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду

піридоксалу гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5 %)
Тальк, аеросил	Не більше 6 %	2 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

бенфотіамін	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	102,0 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	101,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 30.03.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Ваша заявка № 0174 от 06-04-2021





Сертифікат якості № 040000091389

Вітаксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕНФОТІАМІНУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 100 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	60321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.448 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 23.01.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 449 мг до 497 мг	474 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	3,6 %
Розчинення		
бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	
Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну		
тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,2 %
		0,2 %



Handwritten signatures and numbers:
 1233 02 290321 [Signature]



Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду

піридоксалу гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5 %)
Тальк, аеросил	Не більше 6 %	2 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

бенфотіамін	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	102,3 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	102,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрівному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019