

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/227</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ВІТАЦЕРТИН,</b> розчин для ін'єкцій	Номер серії:	<b>21007004</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
<b>Поглинання</b>	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм		За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм
<b>pH</b>	Від 4,4 до 4,8.		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
<b>Об'єм, що витягається</b>	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
<b>Механічні включення: видимі частки</b>	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
<b>Кількісне визначення</b>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	122 мг/2 мл 103 мг/2 мл 20 мг/2 мл 40 мг/2 мл
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			
<i>Ціанокобаламін</i>	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,22 мг/2 мл

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ
<b>Маркування</b>	Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.07.2021 р.)
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.
------------------	---

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 03.10.2022 р	М.П.
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 04.10.2022	

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 21007004** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1452 від 15.07.2021 р.) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/16965/01/01 та дозволяється до реалізації.

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 06.10.2022
----------------------------	----------------------	-----------------	-----------------

**Виробнича ділянка.** Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.  
**Ліцензія:** серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
**Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337** від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
**Сертифікат GMP 019/2020/GMP** від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
**Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98** від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/227**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ВІТАЦЕРТИН</b> розчин для ін'єкцій.	Номер серії:	<b>21007004</b>
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/16965/01/01 (діє до 08.10.2023)</b> <b>Вкладка до РП (Наказ № 1452 від 15.07.2021)</b> Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20694 упаковки № 5
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, вітаміну B12 кристалічного (ціанокобаламіну) (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг.</i>	Дата виробництва:	вересень 2022 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2024</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
<b>Ідентифікація</b> <i>Тіаміну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Спирт бензиловий</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Ціанокобаламін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<b>Прозорість</b>	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Прозорий

