

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Вендландштрассе 1
29439 Люхов
Німеччина

12

Бланк компанії Артезан

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	B12 Анкерман, таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)
Продукт №:	9900797
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	158362
Серія балк:	158362
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	749 000 таблеток
Кількість:	4987 упаковок
Дата виробництва:	червень 2023
Придатний до:	травень 2026
Номер реєстрації:	UA/18177/01/01
Форма дозування:	Таблетки вкриті оболонкою
Розмір і тип :	№50 (25x2)
Тип упакування:	по 25 таблеток у блістері, 2 блістери
Ліцензія та виробник:	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
Адреса виробника:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ 29439, Люхов, Вендландштрассе 1, Німеччина

Сертифікація заява

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

Дата: 07 березня 2024

Підпис: Каролін Саннек

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ підписаний електронним підписом та діє без ручного підпису.

Вхачан / 1205 / 040424 / JL

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
 Вендландштрассе 1
 29439 Люхов
 Німеччина

Бланк компанії Артезан

Продукт:	B12 Анкерман , таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)		
Замовник:	Вьорвар Фарма ГмбХ & Ко. КГ		
Підтвердження замовника:	4500073172	Дата друкування:	8 березня 2024
Мат.-№:	9900797	Мат.-№ балка:	20000601
Серія:	158362	Серія балка:	158362
Кількість:	4987 упаковок	Кількість балку:	749 000 шт
Розмір і тип упаковки:	по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери	Країна:	Україна
Дата виробництва:	червень 2023	Придатний до:	травень 2026

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Опис	Візуально	Круглі, двоопуклі таблетки від білого до злегка рожевого кольору	Відповідає
Діаметр таблетки	Мікрометр	9,8 ± 0,2 мм	9,8 мм
Розпадаємість з диском	ЄФ 2.9.1	≤ 60 хвилин	7 хвилин
Розчинення	ЄФ 2.9.3	Q=75 % протягом 60 хвилин	90,7 %
Прийнятний рівень (60 хвилин)	ЄФ 2.9.3	Відповідає Ph. Eur. 2.9.3	Відповідає S1
Ідентифікація Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29 (DAD-UV/VIS) (ДДМ-УФ/Видиме)	УФ-спектр основного піку в хроматограмі тестового розчину повинен відповідати УФ-спектру основного піку	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає S1
Прийнятний рівень	ЄФ 2.9.40	AV max 15,0	4,0
Кількісне визначення Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29	1,0 – 1,1 мг	1,02 мг
Супутні речовини Відомі домішки: - ціанокобаламін лактон; Невідомі домішки: -одичні невідомі -сума невідомих Сума (відомі+невідомі)	ЄФ 2.2.29	макс 1,2 % макс 1,2 % макс. 2,0 % макс 3,0 %	0,16 % 0,30 % 0,96 % 1,12 %
Мікробіологическая чистота ТАМС ТУМС Escherichia coli	ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.13	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ² КОЕ/г Відсутня/г	100 КОЕ/г < 100 КОЕ/г Відсутня

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Вендландштрассе 1
29439 Люхов
Німеччина

Бланк компанії Артезан

Продукт:	В12 Анкерман , таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)
Мат.-№:	9900797
Серія:	158362
Дата друкування:	8 березня 2024

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Залишковий розчинник 2-пропанол	ЄФ 2.2.28	< 5000 ppm	86 ppm

Висновок: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає критеріям якості.

Дата: 04 березня 2024

Денніс Тхаєт

- Підпис - (Голова контролю якості)

Цей документ підписаний електронним підписом та діє без ручного підпису.