

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/208

Найменування продукції:	ЦИАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	Номер серії:	41028003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12784/01/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8423 упаковки №10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить ціанокобаламіну (вітаміну В12) 0,5 мг	Дата виробництва:	Червень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 10 ампул у паці з перегородками з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина яскраво-червоного кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина яскраво-червоного кольору.
Ідентифікація Ціанокобаламін	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжин хвиль (278±2) нм, (361±2) нм і від 547 нм до 559 нм. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	278,50 нм 361,00 нм 549,50 нм 3,29 1,80
Хлориди	2 мл препарату має витримувати реакцію а) на хлориди	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Витримує
Натрій	2 мл препарату має витримувати реакцію б) на натрій	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.19 метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.20	Витримує
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3	6,2
Супровідні домішки	Не більше 6 % домішок сумарно.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29	1,1%
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує

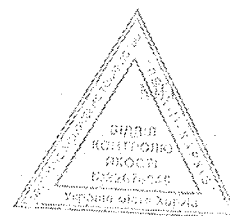
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/208			
Найменування продукції:	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	Номер серії:	41028003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл.		За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 35 МО/мл
Кількісне визначення <i>Ціанокобаламін</i> <i>Натрію хлорид</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ 2.2.29. За п. 11.2 МКЯ. Метод титрування.	0,502 мг/мл 9,13 мг/мл
	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл.	Від 0,45 мг до 0,575 мг в 1 мл.		
	Від 8,55 мг до 9,45 мг в 1 мл.			

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.07.2021 р.)
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
-----------	---

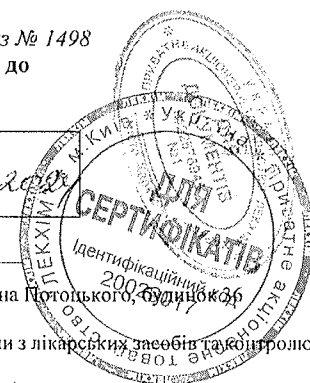
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 19.07.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 19.07.2024



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 її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41028003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі **Змінами (Наказ № 1498 від 20.07.2021)** до Реєстраційного посвідчення № UA/12784/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 19.07.2024
--	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 66
 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification L.L.C)