


Сертифікат якості № 040000117551
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:	140824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.399 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/02/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/02/01, зміни від 07.07.2022 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	473 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Вода	Від 2,0 % до 4,0 %	3,1 %
Розчинення		
бенфотіамін	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	100 %
піридоксину гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	101 %
Супровідні домішки. Домішки бенфотіаміну		
тіаміну гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
тіаміну о-монофосфат	Не більше 0,5 %	0,1 %
бензойна кислота	Не більше 0,5 %	0,1 %
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,3 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,5 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 %	0,7 %


Супровідні домішки. Домішки піридоксину гідрохлориду

піридоксалю гідрохлорид	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
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	97,6 мг/таб
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	97,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

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

Андрусик-Щукіна М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Зх.ан. №2371 від 12-11-2024 Ема