

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/10330 - 2U10

Назва лікарського засобу,  
лікарська форма:**КАРДОНАТ, капсули**

Сила дії/ активність:

1 капсула містить: кобамамід (дибенкосид, коферменту B<sub>12</sub>) - 1 мг, кокарбоксенлази (хлориду) (коферменту B<sub>1</sub>) - 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту B<sub>6</sub>) - 50 мг, карнітину хлориду - 100 мг, лізину гідрохлориду - 50 мг

Розмір та тип пакування:

№ 20 у контейнері

Номер серії:

2U100723

Кількість в серії, уп: 15008

Дата виробництва:

19.07.23

Придатний до: 07/2025

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/6386/01/01 наказ МОЗ України від 27.04.17 №476

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP  
та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та  
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до:

МКЯ ЛЗ до РП № UA /6386/01/01, затв. МОЗ України наказ № 290 від 20.04.2012 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого або оранжевого кольору і кришкою оранжевого або червоного кольору. Вміст капсул - порошок від білувато-жовтого до світло-оранжевого кольору з темними та/або білими краплями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кофермент B <sub>1</sub> , Кофермент B <sub>6</sub> , Кофермент B <sub>12</sub>	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Карнітину хлорид і лізину гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність маси	0,257 г ± 10 %	0,263 г
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	11 хв
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3 %	2 %
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1 %
7	Розчинення кофермента B <sub>6</sub>	Ступінь розчинення Q через 45 хв. повинна бути не менше 75 % від вказаного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	98 - 104 %
8	Однорідність дозованих одиниць		
8.1	Однорідність дозованих одиниць B <sub>1</sub>	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5.0
	Однорідність дозованих одиниць B <sub>6</sub>	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5.7
	Однорідність дозованих одиниць лізину гідрохлориду	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5.1
	Однорідність дозованих одиниць карнітину хлориду	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	

Сторінка 1 із 2



Вх.ан. № 0023 від 20.02.23 ОІ

8.2	Однорідність дозованих одиниць (В <sub>12</sub> )	Прийнятне число менше або дорівнює 15,0	11,4	
9	Мікробіологічна чистота*	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО	менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
10	Кількісне визначення			
10.1	Вміст кофермента В <sub>1</sub> в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	49,8 мг	
10.2	Вміст кофермента В <sub>6</sub> в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	51,5 мг	
10.3	Вміст кофермента В <sub>12</sub> в одній капсулі	Від 0,85 мг до 1,15 мг	1,07 мг	
10.4	Вміст лізину гідрохлориду в одній капсулі	Від 45,0 мг до 55,0 мг	50,1 мг	
10.5	Вміст карнітину хлориду в одній капсулі	Від 90,0 мг до 110,0 мг	101,5 мг	
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.  
\*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

**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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

