

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/252

Найменування продукції:	ВІТАЦЕРТИН	Номер серії:	31007008
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20544 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16965/01/01 (діє до 08.10.2024) (наказ МЗ України від 21.08.2023 р. № 1502) Вкладка до РП (Наказ № 1452 від 15.07.2021)	Дата виробництва:	вересень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	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.
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	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
Піридоксину гідрохлорид	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
Лідокаїну гідрохлорид	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
Спирт бензиловий	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
Ціанокобаламін	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
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/252

Найменування продукції: Лікарська форма:	ВІТАЦЕРТИН, розчин для ін'єкцій	Номер серії:	31007008
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Поглинання	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
pH	Від 4,4 до 4,8.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	121 мг/2 мл
	Протягом терміну придатності:		
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		103 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		41 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	1,20 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.07.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.12.2022 р.)

КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 12.10.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 12.10.23

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31007008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1246 від 18.07.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/16965/01/01 та дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.</i>	Дата 16.10.2023
---------------------	----------------------	-------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіана Потоцького, будинок 36 (біля заводу «Світло»).
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліслужба України за лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держліслужба України за лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає IQC MIDDLE EAST LLC)

