



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000112192

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5x1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,

ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В

ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії: 391223 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 85.720 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/10507/01/01
Дата виробництва: 12.2023 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 08.06.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
піридоксину гідрохлорид		
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112192

Стор. 1 з 3





Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	37
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає

Кількісне визначення

тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	120,5 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,8 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,8 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	39,9 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,18 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

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

Коментарі:

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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112192

Стор. 2 з 3





Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



05.01.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Фх. Ан. №0099 12.01.2024 Shyf-

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112192

Стор. 3 з 3





Сертифікат якості № 040000112223

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5x1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,

ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В

ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	421223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	327.375 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 08.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	39
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	121,9 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	99,4 мг/2мл
лідокіаїну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	20,2 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,5 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,20 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

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

Коментарі:

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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



08.01.2024

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000113413

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5х1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.430 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокоб.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаломін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	551 нм



Вулиця 22 лютого 1901/24



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	25
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	120,7 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,5 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,7 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,2 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,19 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати.	
Коментарі:		



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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113413



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



28.02.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000113432

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5х1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,

ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В

ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	30224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	288.540 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	551 нм



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	25
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	120,7 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,5 мг/2мл
лідокіаїну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,7 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,2 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,19 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

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

Коментарі:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



29.02.2024

Виробнича діляниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000113439

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5х1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії: 40224 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 124.275 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/10507/01/01
Дата виробництва: 02.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаломін", час утримування основного піка ціанокобаломіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаломіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаломін	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	551 нм



Вр см 12 98

19.04.24. 2



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	233
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	13
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	117,1 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	99,1 мг/2мл
лідокаїну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,8 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,2 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,18 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати.	
Коментарі:		



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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113439

Стор. 2 з 3



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВЛ

Лантух Ю.М.



29.02.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000113539

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5 (5х1) у блістерах

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії: 90224 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 259.785 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/10507/01/01
Дата виробництва: 02.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	551 нм



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113539

Стор. 1 з 3

Б.А.Н. №1514
01.05.24



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	25
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	118,0 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	99,5 мг/2мл
лідокану гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,9 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,1 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,22 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати.	
Коментарі:		



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.



11.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

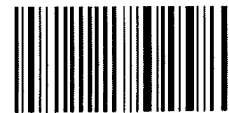
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000118521

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	301024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	110.690 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за	



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Прозорість	довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм
рН	Має бути прозорим	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,2 до 4,8	4,7
Механічні включення: видимі частки	Не менше 2 мл	Відповідає
	Практично вільний від часток	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	30
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає

Кількісне визначення

тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	119,9 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	99,8 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	20,0 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,1 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,25 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

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

Коментарі:

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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118521

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



19.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120342

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	70125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	312.120 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
піридоксину гідрохлорид		
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за	

Вх. ак. № 1593 від 20.03.25



Прозорість	довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм
рН	Має бути прозорим	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,2 до 4,8	4,7
Механічні включення: видимі частки	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Практично вільний від часток	Відповідає
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	26
Стерильність	Не більше 600 в ампулі	1
Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Відповідає
	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	120,3 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,2 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,9 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	39,6 мг/2мл
ціанкобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,19 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

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

Коментарі:

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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120342



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



28.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120088

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	60125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	128.365 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
піридоксину гідрохлорид		
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за	



Прозорість	довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм
pH	Має бути прозорим	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 4,2 до 4,8	4,7
Механічні включення: видимі частки	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	17
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	121,4 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,3 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	20,2 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	39,8 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,20 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

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

Коментарі:

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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120088

Стор. 2 з 3



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



28.02.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

px. ananiz 10058 big 12.03.2025



Сертифікат якості № 040000120893

**Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1
блістеру в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	80325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	311.095 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 28.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензинового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за	Відповідає



	довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	550 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	21
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	120,0 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100,4 мг/2мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	20,0 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	40,1 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,22 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2027

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

Коментарі:

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 ділянці 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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120893

Стр. 2 з 3



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



31.03.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Віддано №557 від 15.05.2025