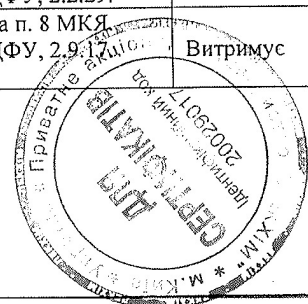


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/303

Найменування продукції:	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12),	Номер серії:	41028006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12784/01/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8273 упаковки №10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить ціанокобаламіну (вітаміну В12) 0,5 мг	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	09 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 361,50 нм 550,50 нм 3,27 1,85
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
рН	Від 5,0 до 7,0.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,0
Супровідні домішки	Не більше 6 % домішок сумарно.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	1,2 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.12.	Витримує

В. Сер. 20344
з. л. о. р. 1024



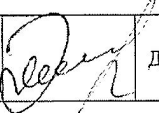
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/303				
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12), розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	Номер серії: 41028006	
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл.		За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14, метод А	
Кількісне визначення Ціанокобаламін Натрію хлорид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ 2.2.29. За п. 11.2 МКЯ. Метод титрування.	
	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл.	Від 0,45 мг до 0,575 мг в 1 мл.		0,502 мг/мл 9,01 мг/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 упаковки	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.			

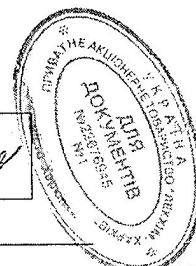
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.10.2024
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.10.24



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 41028006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1142 від 02.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/12784/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво 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 LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/57

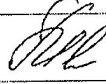
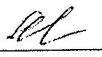
Найменування продукції:	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12),	Номер серії:	51028001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8447 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/12784/01/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	03 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить ціанокобаламіну (вітаміну В12) 0,5 мг	Дата закінчення терміну придатності:	03 2027
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

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.	279,00 нм 361,50 нм 550,50 нм 3,33 1,89
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
рН	Від 5,0 до 7,0.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
Супровідні домішки	Не більше 6 % домішок сумарно.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	1,67 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує



Вх. ак. № 0000 23.04.25
[Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/57				
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12), розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	Номер серії: 51028001	
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл.		За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14, метод А	
Кількісне визначення Ціанокобаламін Натрію хлорид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ 2.2.29. За п. 11.2 МКЯ. Метод титрування.	
	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл.	Від 0,45 мг до 0,575 мг в 1 мл.		0,501 мг/мл
	Від 8,55 мг до 9,45 мг в 1 мл.			8,67 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.07.2021 р.)			
Графічне оформлення упаковки	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:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 17.04.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 17.04.25



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 **51028001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1142 від 02.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/12784/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.04.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоського будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 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 LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/113

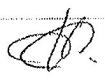
Найменування продукції:	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12),	Номер серії:	51028002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12784/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8347
Країна-виробник:	Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021) Україна		упаковок №10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить ціанокобаламіну (вітаміну В12) 0,5 мг	Дата виробництва:	05 2025
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2027

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 довжини 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 361,50 нм 550,50 нм 3,27 1,83
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
рН	Від 5,0 до 7,0.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,4
Супровідні домішки	Не більше 6 % домішок сумарно.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	1,61 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує



№ 0486 619 20.05.25 Facel

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/113			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12), розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	Номер серії: 51028002
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл.		За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14, метод А
Кількісне визначення Ціанокобаламін	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ 2.2.29. За п. 11.2 МКЯ. Метод титрування.
	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл.	Від 0,45 мг до 0,575 мг в 1 мл.	
Напрію хлорид	Від 8,55 мг до 9,45 мг в 1 мл.		
Результати	0,501 мг/мл 8,78 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.07.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	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.		

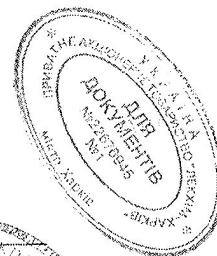
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 23.05.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 23.05.25



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 51028002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1142 від 02.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/12784/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 26.05.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 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 LLC)

