



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.10.2025

№ 41838/25/10

В 12 АНКЕРМАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у
блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **178950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5200

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.09.2025 № 2703/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Бланк компанії Артезан

Продукт:	B12 Анкерман, таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)		
Замовник:	Бюрваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ		
Підтвердження замовника:	4500073256	Дата друкування:	16 грудня 2024
Мат.-№:	9900797	Мат.-№ балка:	20000601
Серія:	178950	Серія балка:	178950
Кількість:	14710 упаковок	Кількість балку:	741 000 шт
Розмір і тип упаковки:	по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери	Країна:	Україна
Дата виробництва:	жовтень 2024	Придатний до:	вересень 2027

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Опис	Візуально	Круглі, двоопуклі таблетки від білого до злегка рожевого кольору	Відповідає
Діаметр таблетки	Мікрометр	9,8 ± 0,2 мм	9,8 мм
Розпадасмість з диском	ЄФ 2.9.1	≤ 60 хвилин	7 хвилин
Розчинення	ЄФ 2.9.3	Q=75 % протягом 60 хвилин	88,4 %
Прийнятний рівень (60 хвилин)	ЄФ 2.9.3	Відповідає Ph. Eur. 2.9.3	Відповідає S1
Ідентифікація Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29 (DAD-UV/VIS) (ДДМ-УФ/Видиме)	УФ-спектр основного піку в хроматограмі тестового розчину повинен відповідати УФ-спектру основного піку	Відповідає
Кількісне визначення Ціанокобаламін	ЄФ 2.2.29	1,0 – 1,1 мг	1,06 мг
Супутні речовини Відомі домішки: - ціанокобаламін лактон; Невідомі домішки: -одиничні невідомі -сума невідомих Сума (відомі+невідомі)	ЄФ 2.2.29	макс 1,2 % макс 1,2 % макс. 2,0 % макс 3,0 %	0,31 % 0,40 % 1,66 % 1,97 %
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає S1
Прийнятний рівень	ЄФ 2.9.40	ΔV max 15,0	9,3
Микробиологическая чистота TAMC TYMC Escherichia coli	ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.13	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ³ КОЕ/г Відсутня/г	100 КОЕ/г < 100 КОЕ/г Відсутня

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Вендландштрассе 1
29439 Люхов
Німеччина

Бланк компанії Артезан

Продукт:	B12 Анкерман , таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)
Мат.-№:	9900797
Серія:	178950
Дата друкування:	16 грудня 2024

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Залишковий розчинник 2-пропанол	ЄФ 2.2.28	< 5000 ppm	86 ppm

Висновок: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає критеріям якості.

Дата: 13 грудня 2024

Альмут Шнайдер

- Підпис - (Голова контролю якості)

Certification Statement
Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	B12 Ankermann, coated tablets 1 mg (1000 mcg) N 50 (25x2)
Product no.:	9900797
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	178950
Bulk batch(es):	178950
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	741,000 Piece
Quantity:	14,710 Piece
Manufacturing date:	Oct 2024
Expiry date:	Sep 2027
Registration no.:	UA/18177/01/01
Dosage form:	coated tablets in blisters
Package size and type:	N 50 (25x2)
Type of packaging:	25 tablets in a blister; 2 blisters
Licence No. and manufacturing	DE_NI_03_MIA_2024_0006 (18.11.2024)
Manufacturer address:	Artesan Pharma GmbH & Co. KG 29439, Luechow, Wendlandstrasse 1, Germany

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Date: Dec 13, 2024

Wolfgang Kröger 

Qualified Person according to §14 AMG

Certificate of Analysis

Product:	B12 Ankermann, coated tablets 1 mg (1000 mcg) N 50 (25x2)		
Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG		
Customer submission-no.:	4500073256	Date of printing:	Dec 16, 2024
Mat.-No.:	9900797	Mat.-No. (Bulk):	20000601
Batch:	178950	Batch (Bulk):	178950
Quantity:	14,710 Piece	Batch size (Bulk):	741,000 Piece
Package size and type:	25 tablets in blister; 2 blisters	Country:	Ukraine
Manufacturing date:	Oct 2024	Expiry date:	Sep 2027

Test	Method	Specification	Result
appearance	visual	round, biconvex, white to slightly pink	complies
tablet diameter	micrometer screw	9.8 ± 0.2 mm	9.8 mm
disintegration with disc	EP 2.9.1	≤ 60 min	7 min
Dissolution	EP 2.9.3 Dissolution	Q = 75% within 60 min	88.4 %
Acceptance level (60 min)	EP 2.9.3 Dissolution	complies to EP 2.9.3	complies to S1
identity Cyanocobalamin	HPLC 2.2.29	complies	complies
identity Cyanocobalamin	EP 2.2.29 (DAD-UV/VIS)	The UV spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the main peak.	complies
content Cyanocobalamin	HPLC 2.2.29	1.0 - 1.1 mg	1.06 mg
impurity Cyanocobalaminlactone	HPLC 2.2.29	max. 1.2 %	0.31 %
unknown impurity (single)	HPLC 2.2.29	max. 1.2 %	0.40 %
total unknown impurities	HPLC 2.2.29	max. 2.0 %	1.66 %
total impurities	HPLC 2.2.29	max. 3.0 %	1.97 %
Uniformity of Dosage unit	EP 2.9.40 Content Uniformity	complies EP 2.9.40	complies to S1
Acceptance value	EP 2.9.40 Content Uniformity	AV max 15.0	9.3
TAMC (total aerobic microbial count)	EP 2.6.12	< 10 ³ CFU/g	100 CFU/g
TYMC (total combined yeasts / mould count)	EP 2.6.12	< 10 ² CFU/g	<100 CFU/g
Escherichia coli	EP 2.6.13	absent/g	absent

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germany

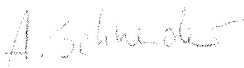


Product:	B12 Ankermann, coated tablets 1 mg (1000 mcg) N 50 (25x2)		
Mat.-No.:	9900797	Batch:	178950
Date of printing:	Dec 16, 2024		

Test	Method	Specification	Result
residual solvent 2 - propanol	EP 2.2.28	< 5000 ppm	86 ppm

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Date: Dec 13, 2024


Almuth Schneider
Head of Quality Control

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Вендландштрассе 1
29439 Люхов
Німеччина

Бланк компанії Артезан

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	B12 Анкерман, таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг) №50 (25x2)
Продукт №:	9900797
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	178950
Серія балк:	178950
Формула:	N/a
Розмір серії (балк):	741 000 таблеток
Кількість:	14710 упаковок
Дата виробництва:	жовтень 2024
Придатний до:	вересень 2027
Номер реєстрації:	UA/18177/01/01
Форма дозування:	Таблетки вкриті оболонкою
Розмір і тип :	№50 (25x2)
Тип упаковки:	по 25 таблеток у блістері, 2 блістери
Ліцензія та виробник:	DE_NI_03_MIA_2024_0006 (18.11.2024)
Адреса виробника:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ 29439, Люхов, Вендландштрассе 1, Німеччина

Сертифікація заява

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

Дата: 13 грудня 2024

Підпис: Вольфган Крюгер -Підпис-

Уповноважена особа згідно §14 AMG

Handwritten signature: Man n 1998 big 22.08.24 Paul