



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

проб. 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

02.01.2026

№ 65994/26/10

ВІТАПРОМІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 1000 мкг; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20713/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2030

Серія лікарського засобу № 250908

Кількість ввезеного лікарського засобу 5043

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049

(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 31.12.2025 № 4081/1.

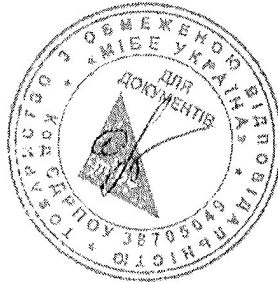
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ


| | | |
|--|--|---|
| Product name: Vitaprompt Найменування продукції: Вітапромпт® | | Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина |
| | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна |
| Article-code/Код артикулу: V100935 | | Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25163931 |
| Strength / activity Сила дії/активність | 1 ml of solution contains 1000 mcg of cyanocobalamin (vitamin B₁₂) 1 мл розчину містить 1000 мкг ціанокобаламіну (вітамін В ₁₂) | |
| Dosage Form Лікарська форма | solution for injection, 1000 mcg розчин для ін'єкцій по 1000 мкг | |
| Package size and type Розмір та тип пакування | 1 ml of solution in an ampoule; 5 ampoules in box по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у паці | |
| Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення | | UA/20713/02/01 № UA/20713/02/01 |
| Batch number: / Номер серії: 250908 | | Batch size (pes.): / Розмір серії (шт.): 5043 |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2025 | | Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 09/2030 |
| Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина | | |
| Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2024_0019 | | |
| Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2024_0031 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2024_0031 | | |

| Tests Назва показника | Method Методи контролю | Specification Допустимі межі | Result Результат |
|--|---------------------------|--|------------------------|
| Appearance Опис | Ph. Eur. 2.2.1 | Clear, red solution | complies відповідає |
| Extractable volume Об'єм, що витягається | Ph. Eur. 2.9.17 | 1.00 – 1.15 ml/ampoule | 1.03 ml/ampoule |
| Particulate contamination: visible particles Механічні включення: видимі частинки | Ph. Eur. 2.9.20 | Practically free of visible particles | complies відповідає |
| Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: | Ph. Eur. 2.9.19 (test 1B) | NMT 6000 particles/ampoule ≥ 10 µm | 2 |
| | Ph. Eur. 2.9.19 | NMT 600 particles/ampoule ≥ 25 µm | 0 |
| | (випробування 1.B) | Не більше 6000 частинок в ампулі для частинок ≥ 10 мкм | 2 |

| | |
|---|------------------------------|
| Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature | signature |

Меню 0003 679 0202.20 1ml

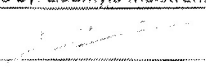

| | | | |
|-------------------------------------|---|--|-----------------|
| невидимі частинки | | Не більше 600 частинок в ампулі для частинок ≥ 25 мкм | 0 |
| pH | Ph. Eur. 2.2.3, potentiometric determination | 4.5 – 6.3 | 5,5 |
| pH | Ph.Eur. 2.2.3, потенціометричне визначення | 4.5 – 6.3 | 5.5 |
| Osmolality | Ph. Eur. 2.2.35 | 270 – 340 mosmol/kg | 285 mosmol/kg |
| Осмосляльність | Ph.Eur. 2.2.35 | 270 - 340 мосмоль/кг | 285 мосмоль/кг |
| Identity | | | |
| Ідентифікація | | | |
| Cyanocobalamin | UV-VIS | A(361 nm) / A(278 nm) = 1.70 – 1.90 | 1,84 |
| Ціанокобаламін | Ph. Eur. 2.2.25; Monograph cyanocobalamin | A(361 nm) / A(547-559 nm) = 3.15 – 3.45 | 3,27 |
| | Абсорбційна | A(361 nm) / A(278 nm) = 1.70 – 1.90 | 1,84 |
| | спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях Ph.Eur. 2.2.25; Monograph cyanocobalamin | A(361 nm) / A(547-559 nm) = 3.15 – 3.45 | 3,27 |
| Cyanocobalamin | TLC | Main spot of chromatogram of sample and reference is identical in location, colour and size | complies |
| Ціанокобаламін | Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Ph. Eur. 2.2.27 | Основна пляма на хроматограмі випробувального зразка та розчину стандартного зразка ідентична за розташуванням, кольором та розміром | відповідає |
| Purity | | | |
| Супровідні домішки | | | |
| Impurity A | HPLC | NMT 0.7 % | 0.23% |
| Домішка А | Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29 | Не більше 0.7% | 0.23% |
| Impurity B | | NMT 0.5 % | 0,08% |
| Домішка В | | Не більше 0.5% | 0,08% |
| Impurity D | | NMT 0.5 % | 0,05% |
| Домішка D | | Не більше 0.5% | 0,05% |
| Impurity E | | NMT 0.5 % | 0,21% |
| Домішка E | | Не більше 0.5% | 0,21% |
| Impurity F | | NMT 0.5 % | 0,19% |
| Домішка F | | Не більше 0.5% | 0,19% |
| Impurity RRT 1.71 | | NMT 0.3% | <0,05% |
| Домішка RRT 1.71 | | Не більше 0.3% | <0,05% |
| Unknown impurity, each | | NMT 0.5 % | RRT 0.89: 0,21% |
| Неідентифікована домішка, однинична | | Не більше 0.5% | RRT 0.89: 0,21% |
| | | | RRT 0.54: 0,10% |
| | | | RRT 0.54: 0,10% |
| | | | RRT 0.55: 0,19% |
| | | | RRT 0.55: 0,19% |
| | | | RRT 0.81: 0,07% |
| | | | RRT 0.81: 0,07% |
| | | | RRT 0.88: 0,09% |
| | | | RRT 0.88: 0,09% |
| | | | RRT 0.90: 0,12% |
| | | | RRT 0.90: 0,12% |
| | | | RRT 1.19: 0,07% |
| | | | RRT 1.19: 0,07% |

| | |
|--|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature | signature  |

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------|
| | | | RRT 1,19: 0,07% |
| | | | RRT 1,48: 0,10% |
| | | | RRT 1,48: 0,10% |
| | | | RRT 1,53: 0,12% |
| | | | RRT 1,53: 0,12% |
| | | | RRT 1,76: 0,06% |
| | | | RRT 1,76: 0,06% |
| Total impurities Сума домішок | | NMT 3.0 % | 1,95% |
| Assay Кількісне визначення | | Не більше 3.0% ^a | 1,95% |
| Cyanocobalamin Ціанокобаламін | UV-VIS/Ph. Eur. 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях Ph.Eur. 2.2.25 | 950.0 – 1050.0 µg/ml 95.0 % – 105.0% 950.0 – 1050.0 мкг/мл 95.0 % – 105.0% ^a | 997.8 µg/ml 997.8 мкг/мл |
| Microbiology Мікробіологічна чистота | | | |
| Sterility Стерильність | Ph. Eur. 2.6.1, membrane filtration Ph.Eur. 2.6.1, мембранна фільтрація | Sterile Стерильний | complies відповідає |
| Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини | Ph. Eur. 2.6.14, method A Ph. Eur. 2.6.14, метод A | < 350 IU/ml < 350 МО/мл | < 30 IU/ml < 30 МО/мл |

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|-------------------------------|
| Package Упаковка | | | |
| Batch-description Опис серії | PV-Q-001 | the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію | 250908 250908 |
| Description of shelf life Опис терміну зберігання | PV-Q-001 | description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію | complies відповідає |
| Fill quantity Кількість препарату в упаковці | FertigPackV | 5 ampoules in box по 5 ампул у паці | complies відповідає |
| Comments Коментарі | not applicable не застосовується | | |

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

| | |
|---|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

05. PEZ. 2025



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

| | |
|---|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |