



**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**

06.05.2026

№ 21848/26/10

ВІТАПРОМІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мкг; по 5 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20713/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2029

Серія лікарського засобу № **251143**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15560

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 29.04.2026 № 1234/2.

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: VI00936		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25189321	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 1000 mcg of cyanocobalamin (vitamin B12) 1 таблетка містить 1000 мкг ціанокобаламіну (вітамін B12)		
Dosage Form Лікарська форма	film-coated tablets, 1000 mcg таблетки, вкриті шівковою оболонкою, по 1000 мкг		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister; 5 blisters in box по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/20713/01/01 № UA/20713/01/01	
Batch number: / Номер серії: 251143		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 15560	
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2025		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 11/2028	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Аршайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії ділянки 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 Метод контролю	Specification Допустимі	Results Результат
Appearance Опис	Visual inspection візуально	round, biconvex, white to lightly pink, film-coated tablet круглі, біконвіксні, білі до світло-рожеві, плівково оболонкою вкриті таблетки	conforms to specification відповідає специфікації
Diameter Діаметр	Measurement вимірювання	8.9 – 9.1 mm 8.9 – 9.1 мм	9.0 mm 9.0 мм
Thickness Товщина	Measurement вимірювання	4.0 – 4.5 mm 4.0 – 4.5 мм	4.2 mm 4.2 мм
Average mass Середня маса	Weighing зважування	270 mg ± 10 mg (260 – 280 mg) 270 мг ± 10 мг (260 – 280 мг)	270 mg 270 мг
Uniformity of dosage units (mass variation) Відповідність дозування (масова варіація)	Ph.Eur. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	AV ≤ 15.0	1.0



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

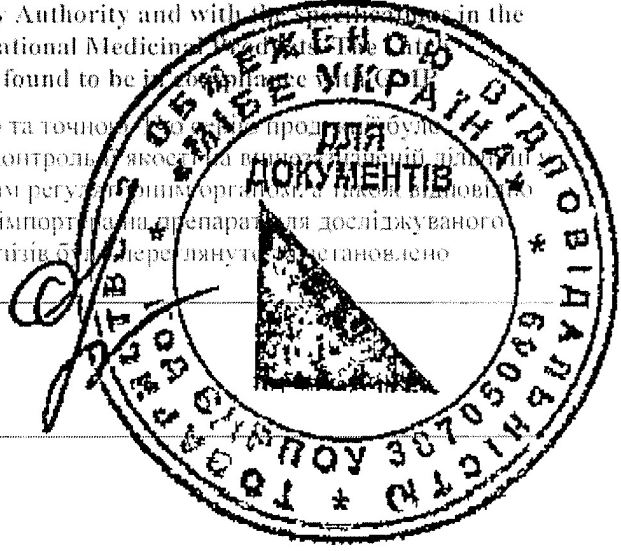
Ex. am. № 0089 big 12.05.26

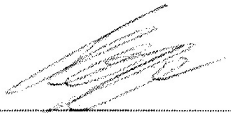
Microbial Quality	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4, category: non-aqueous preparations for oral use TAMC ≤ 10 ³ CFU/g TYMC ≤ 10 ² CFU/g E. coli absent in 1g	complies
Мікробіологічна чистота	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування: TAMC ≤ 10 ³ КУО / г TYMC ≤ 10 ² КУО / г Відсутність Escherichia coli в 1 г	відповідає

Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	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	50 tablets 50 таблеток	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 requirements in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicines. All production, processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю якості на вищезазначеному місці повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.



24. FEB. 2026 

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 

