

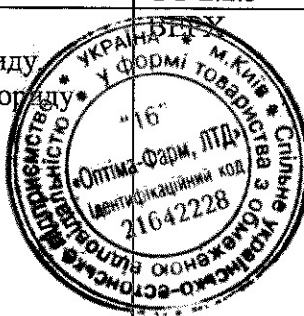
20



Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30502E	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 03.05.2023	Термін придатності: 04/2026	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс. 600 на ампулу	44 на ампулу 3 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду - піридоксину гідрохлориду		На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

Вхонт №163405.05102 зл

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокайну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідокайну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідокайну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	ПОЗИТИВНИЙ ПОЗИТИВНИЙ
7. Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,16 мг/2мл
-лідокайн гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,2 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	40,1 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуюча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

19 червня 2023

(-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну НСІ 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30502E
Серійний номер балка	30502E
Дата виробництва:	03.05.2023
Придатний до:	04/2026
Кількість упаковок:	52726 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 АМВХВ для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

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 дозові країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 20 червня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис
(Уповноважена особа)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2023

№ 49311/23/04

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30428С

Кількість ввезеного лікарського засобу 19802

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе Гмбх, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 29.09.2023 № 07-01/2757/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



Контрорщівка 186070705-41-71



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама® розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5 в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Ресстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну НСІ 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-ВІ-12В
Серійний номер:	30428С
Серійний номер балка	30428С
Дата виробництва:	28.04.2023
Придатний до:	03/2026
Кількість упаковок:	31535 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE HE 01 MIA 2018 0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 АМВХВ для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

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 в 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.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 20 червня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)





Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгіссє ГмбХ,
Індустрієштрассє 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30428C	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 28.04.2023	Термін придатності: 03/2026	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиць 547 – 559 нм	550 нм
3. Механічні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс.600 на ампулу	101 на ампулу 5 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробованого розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7. Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	120 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 - 1,26 мг/2 мл*	1,16 мг/2мл
-лідоканін гідрохлорид		19,0 - 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 - 42,0 мг/2 мл*	39,9 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуюча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

16 червня 2023

(-Підпис-)

Хелметаг

Уповноважена особа з контролю якості

