20

solu pharm

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах **Україна**		Номер серії: 30502Е
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Алє 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. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	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

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан №1634 от 03/02

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокаїну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29		
-тіамін гідрохлорид		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
-лідокаїн 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 =(декларoване зміст + стабілізуюча добавка)± 5%

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

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

V Випущено

19 червня 2023 (-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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 HCl 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_HE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBXB 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 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)

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228 м.Київ УКРАЇНА

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		Наталя МАНДРИКА
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Конторщікова Т.О. +38(066)345-41-71

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
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 HCl 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:	30428C
Серійний номер балка	30428C
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 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.

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

Мельсунген, 20 червня 2023 Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах **Україна**	Номер серії: 30428С
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 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	101 на ампулу 5 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	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

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокаїну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29		
-тіамін гідрохлорид		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
-лідокаїн гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,9мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(декларoване 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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 HCl 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:	30716A
Серійний номер балка	30716A
Дата виробництва:	16.07.2023
Придатний до:	06/2026
Кількість упаковок:	14 984 упаковки 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 AMBXB 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 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

Мелсунген, 04 вересня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 1189 від 12.01.24

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах **Україна**	Номер серії: 30716A
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:** 16.07.2023	**Термін придатності:** 06/2026

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	61 на ампулу 1 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
5. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,5
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	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

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокаїну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29		
-тіамін гідрохлорид		114 - 126 мг/2 мл*	118 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	99 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,18 мг/2мл
-лідокаїн гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,2 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,9 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МО/мл	<18 МО/мл

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

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

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

∨ Випущено

01 вересня 2023 (-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ Україна "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024 **№ 1365/24/10**

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 № **30713В** Кількість ввезеного лікарського засобу 39542

Виробник Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, 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 18.01.2024 № 0093/1.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — **Ірина Шаламай**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21642228

Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Алє 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 HCl 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:	30713B
Серійний номер балка	30713B
Дата виробництва:	13.07.2023
Придатний до:	06/2026
Кількість упаковок:	42010 упаковки 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 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.

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

Мелсунген, 06 вересня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21642228

Вн ан№1190 від 12.01.24

solu pharm

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах **Україна**	Номер серії: 30713В
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:** 13.07.2023	**Термін придатності:** 06/2026

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	40 на ампулу 2 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	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

Для сертифікатів № 13 Ідентифікаційний код 21647228

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокаїну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29		
-тіамін гідрохлорид		114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	99 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідокаїн гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,3 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,8 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

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

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

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

V Випущено

04 вересня 2023 (-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості

Для сертифікатів № 13 Ідентифікаційний код 21642228