



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

05.03.2024

№ 9780/24/10П

**МІЛЬГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **M23C738**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1751

Виробник

**Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП  
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 **01.03.2024 № 0375/1.**

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Маєрманн-Арцнаймитель КГ  
82343 Пьокінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів  
Відповідає Доповненню I до додатку 16 вимог Європейського Союзу НВП директиви

1. a	Назва продукту	<b>Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4 ) в блістерах</b>
1. b	Сила дії / Активність	<b>Бенфотіаміну 100 мг Піридоксину гідрохлориду 100 мг</b>
1. c	Лікарська форма	Таблетка, вкрита оболонкою
1. d	Упаковка	<b>60 таблеток, вкритих оболонкою (4 блістери по 15 таблеток)</b>
1. e	Виробнича стадія	<b>Виробництво повністю</b>
2.	Серія кінцевого продукту	<b>M23C738</b>
3.	Країна, яка імпортує	<b>Україна</b>
4. a	Назва і адреса виробничого участку	<b>Маєрманн Арцнаймитель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2 82343 Пьокінг ( ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052)</b>
4. b	Технічний регламент про якість з	<b>Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина з грудня 2020</b>
<b>5. Підтвердження</b> 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.		
6.	Прізвіще і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії	<b>Др.Екхард Хофманн</b>
7.	Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію	- Підпис -
8.	Дата підпису	<b>07/06/23 ( дд/мм/рік )</b>



Маусрманн-Арцнаймитель КГ  
82343 Пьокінг Німеччина

Назва продукту	Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах	Дата виробництва	03/2023
		Дата завершення	24/05/2023
Номер серії	M23C738	Придатний до	02/2028
Кількість, розмір і тип упаковок		6793 упаковок (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню) і 60 таблеток, вкритих оболонкою (4 блістери по 15 таблеток)	
Країна - імпортер		Україна	
Реєстраційний номер		UA/8049/01/01	
Первинна упаковка		Блістер <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....	
Вторинна упаковка		Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....	
Другий пакувальний матеріал		Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Буклет <input type="checkbox"/> Інший матеріал .....	
Ідентифікація упаковки		У відповідності із затвердженим макетом	Результат: Ідентичен макету Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
Виробничий Артикул № 13/181/2	№ серії балка M23C738	Замовлення № 4500069423	
№ номер в реєстрі 401	A3- номер балка 69303	Зразки: 2 (виробник) + 13 (замовник) упаковок з 60 таблетками, які вкриті оболонкою (4 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою)	
Результати проведення аналізів: Будь ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.			
Серія цього продукту була вироблена відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни-імпортера.			
Коментарі: н/а			
У процесі виробництва, упаковки та контролю: <input checked="" type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було. <input type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було, які можуть вплинути на випуск серії. от Всі відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно со до процедури			
Наступні відхилення були зареєстровані: н/а			

н/а – не застосовується

Пьокінг, Дата

- Підпис -

- Підпис -  
Аналітик

07 червня 2023

- Підпис -

Др.Екхард Хофманн  
Начальник  
департаменту  
контролю якості



<M23C738_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	<b>Сертифікат якості</b>	Стор.1/2
<b>Мауерманн-Арцнаймитель КГ</b>  82343 Пьюкінг, Німеччина	<b>Мільгама®</b> , таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах  Серія № M23C738	Вироблено для <b>Вьорваг Фарма Бьоблінген</b>  Дата виробництва (місяць/рік) 03/2023

Метод	Специфікація	Результат
<b>Опис</b>	білі таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою поверхнею	Опис відповідає
<b>Діаметр</b> штангенциркуль (Q из n=10) <b>Висота</b> штангенциркуль (Q из n=10)	12,1 мм – 12,5 мм  6,2 мм – 6,6 мм	12,4 мм  6,3 мм
<b>Ідентифікація</b> ВЕРХ, ІПС а) Бенфотіаміну Піридоксину гідрохлориду	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, часи утримання основних піків бенфотіаміну і піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків бенфотіаміну і піридоксину хлориду на хроматограмі розчину СО бенфотіаміну і піридоксину хлориду	відповідає  відповідає
б) Діоксид титану (E 171) Європ.Фарм. Монографія Діоксид титану тест В <sup>а)</sup>	червоно-помаранчева реакція з перекисом водню 30% R	відповідає
<b>Середня маса</b> - Таблетка без оболонки <sup>1</sup> Зважування	450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)	450 мг
<b>Однорідність маси</b> - Таблетка без оболонки <sup>1</sup> Європ.Фарм. 2.9.5*(ІПС)	18 таблеток ≤ ± 5 % 2 таблетки ≤ ± 10 % від середньої маси	Відповідає Європ.Фарм. 2.9.5*
<b>Твердість</b> - Таблетка без оболонки <sup>1</sup> Європ.Фарм. 2.9.8*(ІПС) (Q з n=10)	70 – 100 N	76 N x макс. 82 N x мін. 70 N
<b>Випробування на стираність</b> - Таблетка без оболонки <sup>1</sup> Європ.Фарм. 2.9.7*(ІПС)	макс 0,5 %	0,2 %
<b>Середня маса</b> - Таблетка з оболонкою Зважування (n=20) (ІПС) Європ.Фарм. 2.9.5	750,12 мг ± 56,3 мг (= ± 7,5 %)	752,2 мг
<b>Вміст води по КФ</b> - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.5.12* КФ титрування	2,0 – 4,0 %	3,0 %





<M23C738_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Сертифікат якості	Стор. 2/2
<b>Розпадання</b> - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.9.1*	≤ 60 хвилин	8 хвилин
<b>Розчинення</b> ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3, 2.2.29 ін -хаус - Бенфотіаміну - Піридоксиду гідрохлориду	≥ 80 % на протязі 60 хвилин ≥ 80 % на протязі 60 хвилин	103 % 103 %
<b>Кількісне визначення</b> ВЕРХ , ін -хаус - Бенфотіаміну  - Піридоксиду гідрохлориду	95 – 105 % від заявленої кількості = 95,0 – 105 мг/таблетку покриту оболонкою 95 – 105 % від заявленої кількості = 95,0 – 105 мг/таблетку покриту оболонкою	101 % від заявленого 100,7 мг  101 % від заявленого 100,8 мг
<b>Супутні речовини для Бенфотіаміну:</b> ВЕРХ , ін -хаус ідентифіковані домішки - тіамін НСІ; - тіаміну монофосфат ; - бензойна кислота ; - окремі не ідентифіковані домішки ; - сума окремих не ідентифікованих домішок ; - сума всіх домішок  <b>для Піридоксину гідрохлориду:</b> ВЕРХ , ін -хаус ідентифіковані домішки - пиридоксал НСІ; - окремі не ідентифіковані домішки ; - сума окремих не ідентифікованих домішок ; - сума всіх домішок	макс. 0,5 % макс. 0,5 % макс. 0,5 %  макс. 0,5 %  макс. 1,5 % макс. 3,0 %  макс. 0,5 %  макс. 0,5 %  макс. 1,0 % макс. 1,5 %	Не визначається Не визначається Не визначається  < 0,1 %  Не визначається Не визначається  Не визначається  Не визначається Не визначається Не визначається
<b>Залишковий розчинник</b> ЖС , ін -хаус - Етанол	< 5000 ppm	853 ppm
<b>Мікробіологічна чистота</b> Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13 *	ТАМС: макс 10 <sup>3</sup> КУО/1 г ТУМС: макс 10 <sup>2</sup> КУО/1 г E.coli відсутній	Н/а а)
<b>Дата тестування</b> 01/06/23 <b>Представлена</b> - Підпис -	Продукт протестований відповідно з тестовими інструкціями і відповідними вимогами  07/06/2023 - Підпис - Др.Екхард Хоффманн (Дата) (уповноважена особа контролю якості)	

<sup>1</sup>- зроблено як ІПС

\* - відповідно до діючої версії

<sup>а)</sup> тест на мікробіологічну чистоту проводиться на кожній 5-ій серії (дивись додатковий сертифікат)

