



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

пров. Світlichної 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

23.04.2024

№ 11842/24/10

### МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 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 № 30926В

Кількість ввезеного лікарського засобу 7458

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 19.03.2024 № 0516/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.04.2024 № 0668

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посада) \_\_\_\_\_  
ДЛЯ державного контролю  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.



(підпис)



Вікторія Іванівна  
КІВСЬКИЙ  
(прізвище)



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0668 від 05.04.2024

Назва зразка: МІЛЬГАМА®, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці

Регістраційний номер: 0685.24

Виробник: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

Номер серії: 30926В

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2566-002.0.1/002.3/2-24 від 25.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 27.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 29.03.2024

Дати виконання робіт: 29.03.2024 - 05.04.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

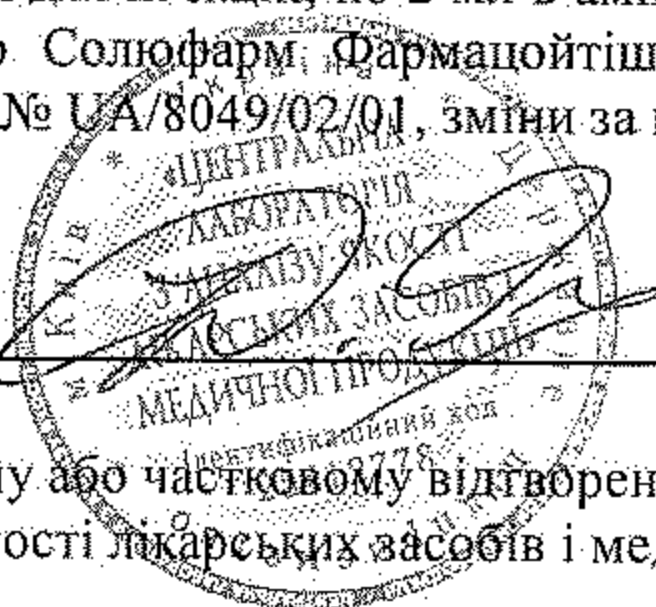
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8049/02/01, зміни

| Показники             | Вимоги НД  | Результати               |
|-----------------------|--|--------------------------|
| Опис                  | Прозорий розчин червоного кольору  | Відповідає               |
| Об'єм, що витягається | 2,00 - 2,15 мл   | 2,10 мл                  |
| pH                    | 4,4 - 4,8  | 4,6                      |
| Механічні включення   | 1. Видимі: практично відсутні<br>2. Невидимі:<br>≥ 10 мкм тах 6000 на ампулу<br>≥ 25 мкм тах 600 на ампулу | Відповідає<br>Відповідає |
| Маркування            | Згідно вимог МКЯ   | Відповідає               |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0668 від 05.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІЛЬГАМА®, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці, № серії 30926В, виробництво Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8049/02/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0668 від 05.04.2024



3/

## Сертифікат випуску

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Замовник:                     | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ<br>Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина  |
| Продукт:                      | Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл №10, в ампулах  |
| Сторона, яка імпортує країна: | Україна  |
| Реєстраційний номер           | UA/8049/02/01  |
| Доза / сила дії               | Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлориду 50 мг/мл, ціанокобаламіну 0,5 мг/мл, лідокаїну гідрохлориду 10 мг/мл |
| Лікарська форма:              | Розчин для ін'єкцій  |
| Упаковка:                     | Ампули по 2мл з коричневого скла, з етикеткою, з точкою для відлому  |
| Номер виробника Солюфарм:     | 12-BL-307  |
| Серійний номер:               | 30926В   |
| Серійний номер балка          | 30926В   |
| Дата виробництва:             | 26.09.2023   |
| Придатний до:                 | 08/2026  |
| Кількість упаковок:           | 16 038 упаковок в цій серії  |
| Виробник:                     | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ<br>Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина                                      |
| Солюфарм ліцензія №           | DE_NE_01_MIA_2018_0071   |
| Результат аналізу:            | Дивись сертифікат якості   |
| Коментарі:                    | Серія випущена на експорт відповідно до Додатку 16 НВП ЄС  |

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, 14 листопада 2023

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-  
(Уповноважена особа)



Вханс 2258 05 0703 2023

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

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Продукт: Мільгама®,</b><br>розчин для ін'єкцій по 2мл<br>№10, в ампулах<br>Україна           |   | Номер серії: 30926В   |
| <b>Замовник:</b><br>Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ<br>Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина |   | <b>Пакування первинна упаковка:</b><br>ампули по 2 мл коричневого скла,<br>з етикеткою,<br>з точкою для відлому |
| <b>Спец. №:</b><br>BL-50-R-UA/05  | <b>Дата виготовлення:</b><br>26.09.2023 | <b>Термін придатності:</b><br>08/2026   |

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

| Параметр  | Метод аналізу                   | Специфікація   | Результат                              |
|---|---------------------------------|--|--|
| <b>Опис прозорість</b><br><b>Опис, кольоровість</b>   | ЄФ 2.2.1<br>Візуальний контроль | Прозорий розчин червоного кольору  | Прозорий розчин Червоний               |
| <b>Абсорбція</b>  | ЄФ 2.2.25                       | Макимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм   | 549 нм                                 |
| <b>Механичні включення</b>  |                                 |  |  |
| Видимі частки   | ЄФ 2.9.20                       | Практично відсутні   | Практично відсутні                     |
| Невидимі частки   | ЄФ 2.9.19                       | ≥10мкм макс. 6000 на ампулу<br>≥25мкм макс. 600 на ампулу  | 11 на ампулу<br>1 на ампулу            |
| <b>Витягуваний об'єм</b>  | ЄФ 2.9.17                       | 2,0 - 2,15 мл  | 2,03 мл                                |
| <b>pH</b>   | ЄФ 2.2.3                        | 4,4 - 4,8  | 4,5                                    |
| <b>Ідентифікація</b><br>- тіаміну гідрохлориду<br>- піридоксину гідрохлориду<br>- ціанокобаламіну | ВЕРХ<br>ВЕРХ<br>ВЕРХ            | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну на хроматограмі розчину СЗ тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну | позитивний<br>позитивний<br>позитивний |



|  |              |   |                          |
|--|--------------|---|--------------------------|
| -лідокаїну гідрохлориду<br>-бензилового спирту | ВЕРХ<br>ВЕРХ | На хроматограмі<br>випробуваного розчину,<br>отриманої при кількісному<br>визначенні, час утримування<br>основного піка лідокаїну і<br>бензилового спирту повинно<br>збігатися з часом<br>утримування основного піка<br>лідокаїну і бензилового<br>спирту на хроматограмі<br>розчину порівняння | позитивний<br>позитивний |
| <b>Кількісне визначення</b>                    |              |   |                          |
| -тіаміну гідрохлориду                          | ЄФ 2.2.29    | 114 - 126 мг/2 мл*  | 121 мг/2мл               |
| -піридоксину гідрохлориду                      | ЄФ 2.2.29    | 95 - 105 мг/2 мл*   | 100 мг/2мл               |
| -ціанокобаламіну                               | ЄФ 2.2.29    | 1,14 – 1,26 мг/2 мл*  | 1,19 мг/2мл              |
| -лідокаїну гідрохлориду                        | ЄФ 2.2.29    | 19,0 – 21,0 мг/2 мл*  | 19,8 мг/2мл              |
| -бензилового спирту                            | ЄФ 2.2.29    | 38,0 – 42,0 мг/2 мл*  | 39,9 мг/2мл              |
| <b>Стерильність</b>                            | ЄФ 2.6.1     | Препарат повинен бути<br>стерильний   | Відповідає**             |
| <b>Бактеріальні<br/>ендотоксини</b>            | ЄФ 2.6.14    | ≤20 МО/мл   | <18 МО/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

13 листопада 2023

Тімо Пайпенмюллер

Дата, Підпис,

Уповноважена особа з контролю якості

