

## 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:	30821A
Серійний номер балка	30821A
Дата виробництва:	21.08.2023
Придатний до:	07/2026
Кількість упаковок:	52301 упаковка 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 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 жовтня 2023

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-  
(Уповноважена особа)




Вн.ан. 1192 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: 30821A	
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: 21.08.2023	Термін придатності: 07/2026	

## 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. 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	15 на ампулу 1 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
5. рН	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 утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного 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
<b>7.Кількісне визначення</b>	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	101 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідоканіну гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,6 мг/2мл
<b>8. Стерильність</b>	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
<b>9. Бактеріальні ендотоксини</b>	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

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

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

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

√ Випущено

04 жовтня 2023

Хелметаг (-підпис-)

Уповноважена особа з контролю якості

