



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**

15.01.2024

№ 502/24/10П

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 № **M23C737** Кількість ввезеного лікарського засобу 6763

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 10.01.2024 № 0038/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Маєрманн-Арцнаймитель КГ
82343 Пьокінг Німеччина

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

1.a	Назва продукту	Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах
1.b	Сила дії / Активність	Бенфотіаміну 100 мг Піридоксину гідрохлориду 100 мг
1.c	Лікарська форма	Таблетка, вкрита оболонкою
1.d	Упаковка	60 таблеток, вкритих оболонкою (4 блістери по 15 таблеток)
1.e	Виробнича стадія	Виробництво повністю
2.	Серія кінцевого продукту	M23C737
3.	Країна, яка імпортує	Україна
4.a	Назва і адреса виробничого участку	Маєрманн Арцнаймитель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2 82343 Пьокінг (ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052)
4.b	Технічний регламент про якість з	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина з грудня 2020
5. Підтвердження 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	Др.Екхард Хофманн
7.	Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію	- Підпис -
8.	Дата підпису	07/06/23 (дд/мм/рік)

CoC EU_UKR.doc



Ханна 08745 14034

Мауерманн-Арцнаймітель КГ
82343 Пьокінг Німеччина

Назва продукту	Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах	Дата виробництва	03/2023
		Дата завершення	23/05/2023
Номер серії	M23C737	Придатний до	02/2028
Кількість, розмір і тип упаковок		6772 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 M23C737	Замовлення № 4500069423
№ номер в реєстрі 406		A3- номер балка 69302	Зразки: 13 (виробник) + 2 (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 до 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



<M23C737_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Сертифікат якості	Стор.1/2
Маурманн- Арцнаймитель КГ 82343 Пьокінг, Німеччина	Мільгама® , таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах Серія № M23C737	Вироблено для Вьорваг Фарма Бьоблінген Дата виробництва (місяць/рік) 03/2023

Метод	Специфікація	Результат
Опис	білі таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою поверхнею	Опис відповідає
Діаметр штангенциркуль (Ø из n=10) Висота штангенциркуль (Ø из n=10)	12,1 мм – 12,5 мм 6,2 мм – 6,6 мм	12,3 мм 6,2 мм
Ідентифікація ВЕРХ, ІПС а) Бенфотіаміну Піридоксину гідрохлориду	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, часи утримування основних піків бенфотіаміну і піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків бенфотіаміну і піридоксину хлориду на хроматограмі розчину СО бенфотіаміну і піридоксину хлориду	відповідає
б) Діоксид титану (E 171) Європ.Фарм. Монографія Діоксид титану тест В ^{a1}	червоно-помаранчева реакція з перекисом водню 30% R	відповідає
Середня маса - Таблетка без оболонки ¹ Зважування	450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)	451 мг
Однорідність маси - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.5 [*] (ІПС)	18 таблеток ≤ ± 5 % 2 таблетки ≤ ± 10 % від середньої маси.	Відповідає Європ.Фарм. 2.9.5 [*]
Твердість - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.8 [*] (ІПС) (Ø з n=10)	70 – 100 N	75 N x макс. 85 N x мін. 70 N
Випробування на стираність - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.7 [*] (ІПС)	макс 0,5 %	0,2 %
Середня маса - Таблетка з оболонкою Зважування (n=20) (ІПС) Європ.Фарм. 2.9.5	750,12 мг ± 56,3 мг (= ± 7,5 %)	753,9
Вміст води по КФ - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.5.12 [*] КФ титрування	2,0 – 4,0 %	



<M23C737_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Сертифікат якості	Стор. 2/2
Розпадання - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.9.1*	≤ 60 хвилин	9 хвилин
Розчинення ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3, 2.2.29 ін-хаус - Бенфотіаміну - Піридоксиду гідрохлориду	≥ 80 % на протязі 60 хвилин ≥ 80 % на протязі 60 хвилин	100 % 103 %
Кількісне визначення 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 101,0 мг 101 % від заявленого 100,7 мг
Супутні речовини для Бенфотіаміну: ВЕРХ, ін-хаус ідентифіковані домішки - тіамін НСІ; - тіаміну монофосфат ; - бензойна кислота ; - окремі не ідентифіковані домішки ; - сума окремих не ідентифікованих домішок ; - сума всіх домішок для Піридоксину гідрохлориду: 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
Залишковий розчинник ЖС, ін-хаус - Етанол	< 5000 ppm	1166 ppm
Мікробіологічна чистота Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13 *	ТАМС: макс 10 ³ КУО/1 г ТУМС: макс 10 ² КУО/1 г E.coli відсутній	Н/а а)
Дата тестування 01/06/23 Представлена - Підпис -	Продукт протестований відповідно з тестовими інструкціями і відповідними вимогами 07/06/2023 - Підпис - Др.Екхард Хоффманн (Дата) (уповноважена особа)	

* зроблено як ІПС

* відповідно до діючої версії

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

