

JP



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.05.2020

№ 22972/20/10

КОЛІСТИН АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 3095076

Кількість ввезеного лікарського засобу 3520

Виробник

Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926**

(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 30.04.2020 № 1416/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

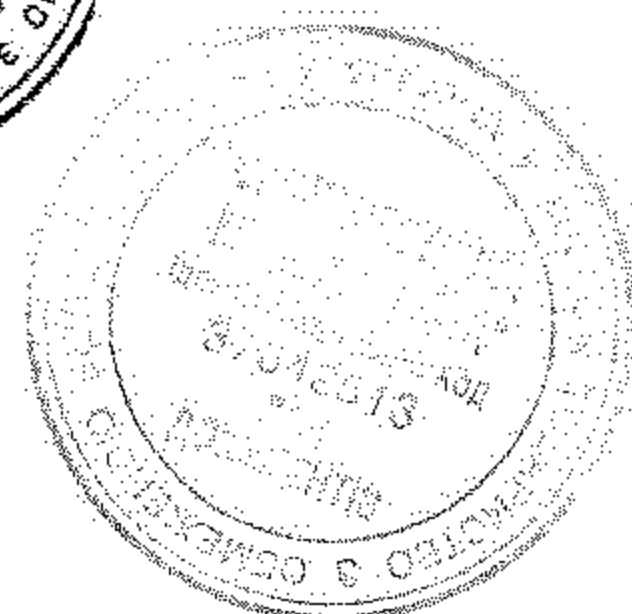
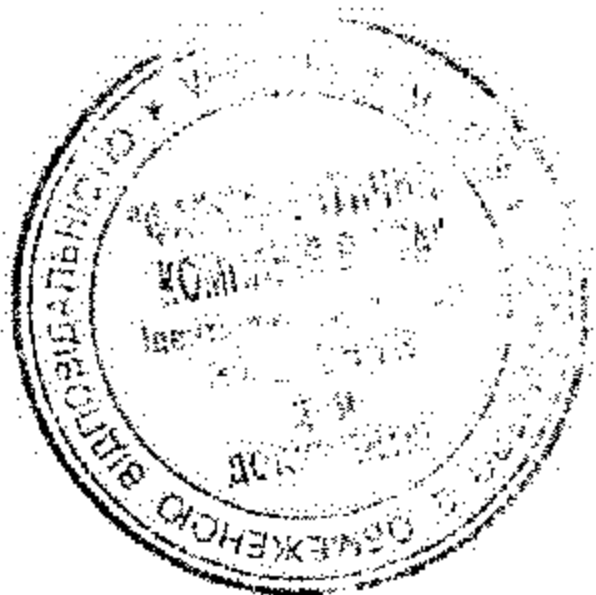
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н.В.

(підпис)

(ім'я та прізвище)

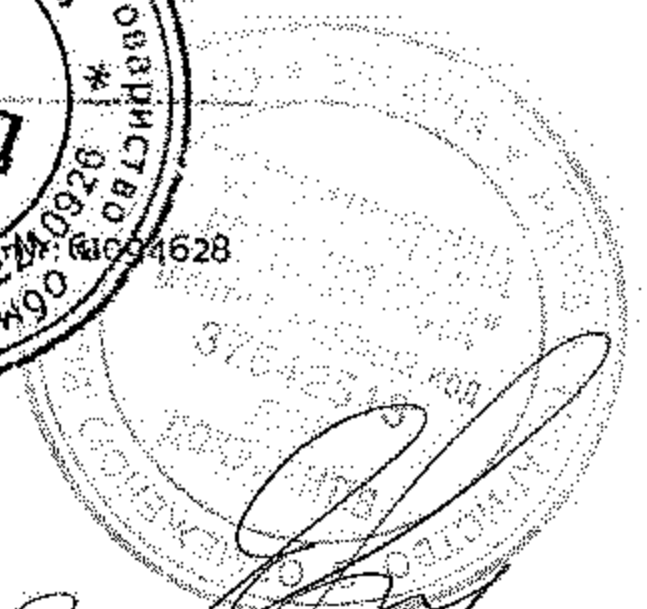


Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №.

1.	Name of product/ Название продукта	COLISTIN ALVOGEN КОЛИСТИН АЛВОГЕН
2.	Country of the manufacturer/страна производства (full cycle/полный цикл)	Denmark/ Дания
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного свидетельства в Украине	№ UA/15525/01/01 (от / from 10.11.2016 до / valid till 10.11.2021)
4.	Strength/ Сила действия	1 vial contains colistimethate sodium sterile 1 000 000 IU 1 флакон содержит: колистиметата натрия, стерильного 1 000 000 МО
5.	Pharmaceutical form/лекарственная форма	powder for solution for injection or infusion порошок для раствора для инъекций или инфузий
6.	Size and type of the package/ размер и тип упаковки	10 vials with powder in a carton box по 10 флаконов с порошком в картонной коробке
7.	Batch number/ Номер серии Batch size / Размер серии	3095076 3520 packs/уп.
8.	Product code/Код продукта	120454959
9.	Manufacturing date / Дата производства	11/2019
10.	Expiry date/ Дата окончания срока действия	10/2022
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release/ Название, адрес и номер лицензии на производство производителя, отвечающего за выпуск препарата и оборот	Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark Кселлиа Фармасьютикалс АпС, Дания Dalslandsgade 11, København S, 2300, Denmark Далслендсгаде 11, 2300 Копенгаген С, Дания. ML № 38889 Лицензия № 38889
12.	Certificates of GMP compliance number Номер сертификата ИПИ	DK H 00099518
13.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ Див. таблицю нижче



Xellia Pharmaceuticals Ltd.
Szallas u. 1-3
1107 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 3264 55 00
Fax: +36 1 3264 55 01
www.xellia.com



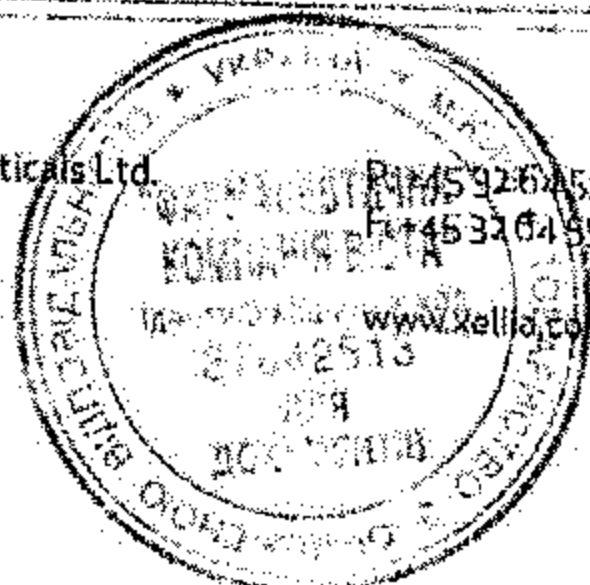
Handwritten signature and date: 28.12.2020

Results of analysis/ Результаты анализа

Parameter tested Параметр, который контролируется	Acceptance limits Допустимые пределы	Results/результаты
Appearance Описание	White or off-white powder, packed in colorless vials with red "flip-off" cap Порошок белого или почти белого цвета, расфасованный в бесцветные флаконы с красным колпачком flip-off	Passes test / Соответствует
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Colistin (TLC) Колести́н (ТСХ)	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Formaldehyde Формальдегид	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Sulphates Сульфаты	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Sodium Натрий	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
TECHNOLOGICAL REQUIREMENTS ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Uniformity of mass Однородность массы	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Average mass Средняя масса	80 mg 80 мг	Passes test / Соответствует
Time for solution reconstitution Время восстановления раствора	Not more than 5 minutes Не более 5 минут	Passes test / Соответствует
Mechanical particles: Sub-visible Механические включения: невидимые частицы	≥10µm: NMT 6 000 particles/vial ≥25µm: NMT 600 particles/vial ≥ 10 мкм: не более 6000/флакон ≥ 25 мкм: не более 600/флакон	Passes test / Соответствует
Mechanical particles: Visible Механические включения: видимые частицы	Practically free from visible particles Практически свободен от видимых частиц	Passes test / Соответствует



Xellia Pharmaceuticals Ltd.
Szallas u. 1-3
1107 Budapest
Hungary



Uniformity of dosage units Однородность дозированных единиц	Should be compliant Должен выполняться	9,4
TESTS FOR PURITY ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ		
Transparence of solution Прозрачность раствора	Consolidated content of three vials, each of which is diluted in 3 ml of water, should be transparent solution Объединенное содержимое 3-х флаконов, каждое из которых растворено в 3 мл воды должно быть прозрачным раствором.	Passes test / Соответствует
pH	6,5 – 8,5	8,1
Free Colistin Свободный Колистин	< Reference suspension II < эталонной суспензии II	Passes test / Соответствует
Loss in mass during drying Потеря в массе при высушивании	Not more than 3,0 % Не более 3,0%	Passes test / Соответствует
Sterility Стерильность	Should be sterile Должен быть стерильным	Passes test / Соответствует
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	Not more than 2,0 IU/mg of activity Не более 2,0 ЕЭ/мг активности	Passes test / Соответствует
Composition (HPLC) Состав (ВЭЖХ)		
E1-1 (RRT 0.38) E1-1 (RRT 0.38)	3,0 – 9,8 %	7,0%
E1-2 (RRT 0.66) E1-2 (RRT 0.66)	1,6 – 4,6 %	3,6%
E2-1 (RRT 0.71) E2-1 (RRT 0.71)	0,4 – 2,9 %	1,5%
E1-3 (RRT 1.00) E1-3 (RRT 1.00)	3,9 – 14,9 %	7,5%
E1-4 (RRT 1.47) E1-4 (RRT 1.47)	1,9 – 9,1 %	4,9%
E1-5 (RRT 1.73) E1-5 (RRT 1.73)	2,1 – 6,6 %	3,4%
E1-6 (RRT 2.37) E1-6 (RRT 2.37)	0,7 – 7,5 %	3,3%
E1-7 (RRT 2.61) E1-7 (RRT 2.61)	1,1 – 5,5 %	2,5%
Sum of related peaks of E1 and E2 components Сумма соответствующих пиков компонентам E1 и E2	Not less than 77,0 % Не менее 77,0%	81,5%
Single nonspecific peaks that are not related to E1 CMS and E2 CMS Единичные неспецифические пики, которые не относятся к E1 CMS и E2 CMS	Not more than 2,0 % Не более 2,0%	1,0%
Sum of unidentified peaks Сумма неидентифицируемых пиков	Not more than 4,5 % Не более 4,5%	3,9%

Xellia Pharmaceuticals ApS
Daisiangsgade 11
2300 Copenhagen S
Denmark

Xellia Pharmaceuticals Ltd.
Szallas u. 1-3
1107 Budapest
Hungary

