



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 16812/21/26

**КОЛІСТИН АЛВОГЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15525/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 3129694

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Кселліа Фармасьютікаліс АпС, Данія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю**

**"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513**

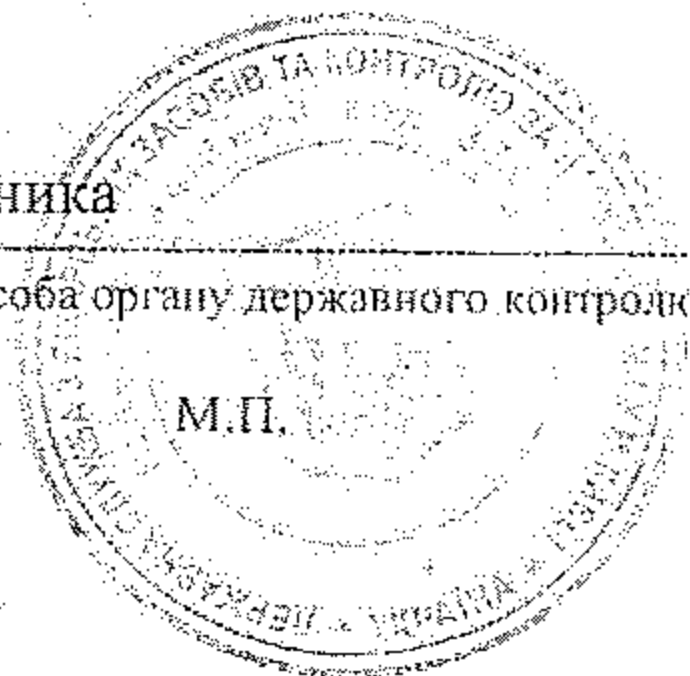
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2021 № 1047/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу №

1.	Назва продукту	КОЛІСТИН АЛВОГЕН
2.	Країна виробництва (повний цикл)	Данія
3.	Номер реєстраційного свідоцтва в Україні	№ UA/15525/01/02 (від 10.11.2016 до 10.11.2021)
4.	Сила дії	1 флакон містить: колістиметату натрію, стерильного 2 000 000 МО
5.	Лікарська форма	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій
6.	Розмір та тип пакування	по 10 флаконів з порошком в картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	3129694 1017 уп.
8.	Код продукту	120455059
9.	Дата виробництва	03/2020
10.	Дата закінчення терміну придатності	02/2023
11.	Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск лікарського засобу в обіг	Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Далслендсгаде 11, 2300 Копенгаген С, Данія Ліцензія на виробництво № 38889
12.	Номер сертифікату НВП	DK H 00099518
13.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче.



№ 0514 від 16.04.2021

## Результати аналізу

<u>Параметр, який контролюється</u>	<u>Допустимі ліміти</u>	<u>Результати</u>
Опис	Порошок білого чи майже білого кольору, розфасований у безбарвні флакони з блідо-ліловим ковпачком flip-off	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Колістин (ТШХ)	Повинен виконуватися	Відповідає
Формальдегід	Повинен виконуватися	Відповідає
Сульфати	Повинен виконуватися	Відповідає
Натрій	Повинен виконуватися	Відповідає
<b>ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИМОГИ</b>		
Однорідність маси	Повинен виконуватися	Відповідає
Середня маса	160 мг	Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 8 хвилин	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинен виконуватися	11,0
<b>ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ</b>		
Прозорість розчину	Об'єднаний вміст 3-х флаконів кожен з яких розчинений в воді, повинен бути прозорим розчином	Відповідає
pH	6,5 – 8,5	7,9
Вільний Колістин	< еталонної суспензії II	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає



<u>Параметр, який контролюється</u>	<u>Допустимі ліміти</u>	<u>Результати</u>
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 ОЕ/мг активності	Відповідає
Склад (ВЕРХ)		
E1-1 (RRT 0.38)	3,0 – 9,8 %	6,9 %
E1-2 (RRT 0.66)	1,6 – 4,6 %	3,2 %
E2-1 (RRT 0.71)	0,4 – 2,9 %	1,3 %
E1-3 (RRT 1.00)	3,9 – 14,9 %	7,4 %
E1-4 (RRT 1.47)	1,9 – 9,1 %	4,5 %
E1-5 (RRT 1.73)	2,1 – 6,6 %	3,3 %
E1-6 (RRT 2.37)	0,7 – 7,5 %	3,5 %
E1-7 (RRT 2.61)	1,1 – 5,5 %	2,9 %
Сума супутніх піків компонентів E1 та E2	Не менше 77,0 %	80,8 %
Одиничні неспецифічні піки, які не відносяться до E1 CMS та E2 CMS	Не більше 2,0 %	0,9 %
Сума неідентифікованих піків	Не більше 4,5 %	2,8 %
Кількісне визначення мікробіологічним методом	Середній вміст флакона повинен складати 1 980 000 – 2 200 000 МО колістиметату натрію, що відповідає 99,0 % – 110 % від зазначеного на упаковці	Відповідає

14.	Заява щодо сертифікації	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Ім'я та посада особи за випуск серії в обіг	Анна Хан Уповноважена особа.
16.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	/підпис нерозбірливо/
17.	Дата підпису	24.06.2020

