



ALTAN
An Ethypharm Group company

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/PNT G.3.5/A.03

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ

Найменування активної речовини: Колістиметат натрію

Лікарська форма: флакони з ліофілізатом (2 000 000 МО у флаконі)

Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці

№ серії кінцевого продукту: 23C0210

Внутрішня серія: C230133

Дата виробництва: 05/2023

Термін придатності: 05/2025

Кількість упакованої серії: 1 975 одиниць

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18734/01/02

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: Каріна Вайсхайм Хаушільд (заступник уповноваженої)

Підпис: /підпис/

Дата: 30.06.2023.



ALTAN PHARMACEUTICALS SA
Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, 28023 Las Rozas (Madrid) • Tel: 916 370 660
Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) • Tel: 918 188 310

Вх. акт № 52/1
24.07.23
Страница 1 из 3



An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

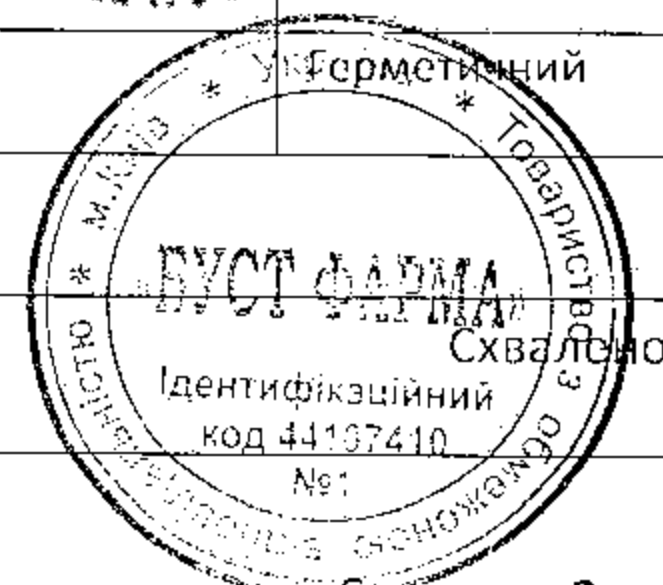
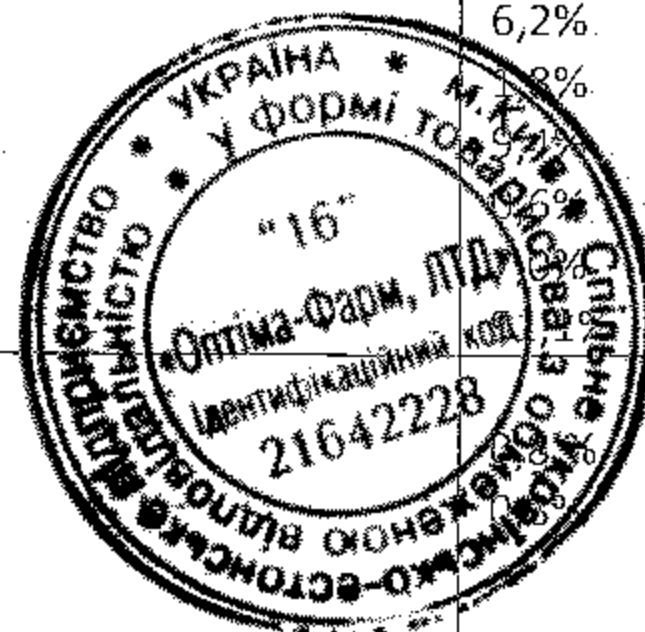
Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00658/D.02

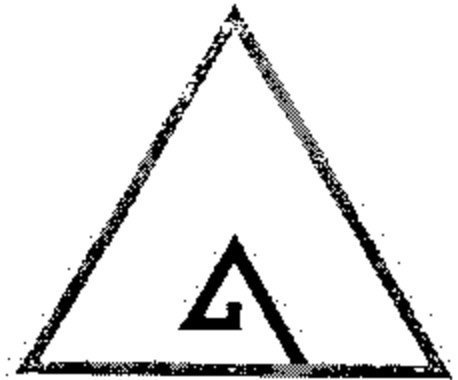
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.9 Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.9 Внутрішній метод	15 секунд
pH	6,5-8,5	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.3	8,5
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.32	0,2%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15,0) (n=10) (Варіація мас)	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.40 Метод варіація мас	AV = 8,5
Видимі частки	Розчин повинен бути практично вільний від часток	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од./флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од./флакон	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.19	760 од./флакон 6 од./флакон
Профіль складу -CMS E2 - ASM8 -CMS E1 - ASM8 -CMS E2 - ASM6 -CMS E1 - ASM6 -CMS E2 - ASM4 -CMS E1 - ASM4 -Сума E1-CMS та E2-CMS	0,4 – 2,0 % 3,0 – 9,5 % 0,5 – 2,5 % 6,5 – 9,5 % ≤ 1,5 % 2,0 – 10,0 % ≥ 77,0 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод	0,9% 6,2% 2,2%
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод	
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.9 Внутрішній метод	Схвалено



Контроль якості /підпис/ 30/06/23



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00658/D.02

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення	97,5 % - 107,5 %		EMC C.8.23 Ph.Eur.2.7.2 A. Дифузійний метод		98,3%
Стерильність	Стерильний		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,1x10 ^{-0,5} МО/мг		EMC C.8.23 Ph.Eur.2.6.14		<0,1x10 ⁻⁵ МО/мг
Первинне пакування					
Флакон	Флакон 10 мл 22x49 Білий фіолакс		EMC C 4.25		Відповідає
Пробка	Бромбутилова пробка 1319/PN 4023/50 Сіра DB Стерильна		EMC C 4.25		Відповідає
Ковпачок	Ковпачок Flip Off 20 мм алюмінієвий/жовтий		EMC C 4.25		Відповідає
Етикетка флакона	Колістиметата натрію для Містрал Україна 2 млн МО		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		23C0210
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	2 роки		EMC C 4.25		05-2025
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 2млн МО упаковка (10 флаконів)		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на упаковці	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		23C0210
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	2 роки		EMC C 4.25		05-2025
Інструкція	1 інструкція колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО і 2 млн МО в кожній коробці з 10 флаконами		EMC C 4.25		Відповідає
Зауваження:					

Контроль якості

/підпис/ 30/06/23

Схвалено



Страница 3 из 3



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82.
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2023

№ 36876/23/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18734/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 23C0210

Кількість ввезеного лікарського засобу 1975

Виробник:

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 19.07.2023 № 2061/1.

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)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

