



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.02.2024

№ 7657/24/26

КОЛІСТИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 24C0009

Кількість ввезеного лікарського засобу 1198

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, 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 20.02.2024 № 571/3.

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

В.о. начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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/ESP00582/A.05

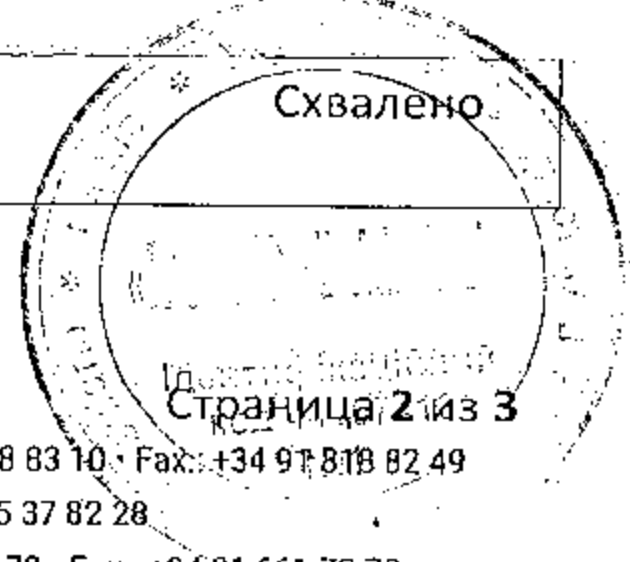
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0014039	Серія №:	24C0009
№ сертифікату:	20240030-1	Код специфікації:	ESP/00582.13	Дата виробництва:	12-2023
Розмір серії:	2 198	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230312	Термін придатності:	12-2026
Серія АФІ:	C23092001 C23092002				

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.3 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.3 Візуальний метод Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
pH	6,5-8,5	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.3	8,3
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EMC C.4.3 Візуальний метод Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.32	0,6%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.40 розрахунково-ваговий метод	AV = 5
Видимі частки	Практично вільний від часток	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од/флакон	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.9.19	98 од/флакон 1 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 %	Ph.Eur.2.2.29	0,4% 3,1% 1,6% 9,5% 0,5% 1,5%
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	Ph.Eur.2.2.29	
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.3 Внутрішній огляд	



Контроль якості / підпис / 25/01/24





An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2º 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/ESP00582/A.05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0014039	Серія №:	24C0009
№ сертифікату:	20240030-1	Код специфікації:	ESP/00582.13	Дата виробництва:	12-2023
Розмір серії:	2 198	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230312	Термін придатності:	12-2026
Серія АФІ:	C23092001 C23092002				
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення	97,5 % - 107,5 %		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод		98,6%
Стерильність	Стерильний		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,1x10 ^{-0,5} МО/мг		EMC C.8.3 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/PH 4023/50 Сіра DV 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 1 млн МО		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		24C0009
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	3 роки		EMC C 4.25		12-2026
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 1млн МО упаковка (10 флаконів)		EMC C 4.25		Відповідає
Серія на упаковці	Відповідає вимогам		EMC C 4.25		24C0009
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	3 роки		EMC C 4.25		12-2026
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/ 25/01/24 Схвалено

